

**SISTEMATIZACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIONES DE LOS MONITORES DE SIGNOS
VITALES EN EL LABORATORIO DE METROLOGÍA DE VARIABLES ELÉCTRICAS DE LA UNIVERSIDAD
TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

JARAMILLO SIERRA, ANDRES FELIPE

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE INGENIERIAS ELECTRICA, ELECTRONICA, FISICA Y CIENCIAS DE LA COMPUTACION

PROGRAMA DE INGENIERIA FISICA

PEREIRA

2012

Tabla de contenido

DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTOS.....	4
INTRODUCCIÓN.....	6
1.JUSTIFICACIÓN	7
2. ÁMBITO PROBLEMÁTICO.....	8
3. OBJETIVOS	9
3.1 GENERAL.....	9
3.2 ESPECÍFICOS	9
4. MARCO REFERENCIAL.....	10
4.1 ANTECEDENTES	10
4.2 MARCO TEÓRICO.....	11
Metrología.....	16
Metrología Legal	18
Metrología Industrial.....	18
Metrología Científica.....	18
Importancia de la Metrología en el Aseguramiento de Calidad	19
Patrón de Medición.....	21
Patrón Primario	21
Patrón Nacional:	21
Patrón de Transferencia.....	22
Patrón Viajero.....	22

Exactitud.....	21
Precisión.....	22
Error.....	22
Tolerancia.....	23
Repetibilidad.....	23
Reproducibilidad.....	23
Incertidumbre.....	24
Visual Fox Pro.....	26
5. CALIBRACIÓN DE MONITORES DE SIGNOS VITALES EN EL LABORATORIO DE METROLOGÍA DE VARIABLES ELÉCTRICAS DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA.....	28
6. MANUAL DEL SOFTWARE.....	31
Instalación del programa.....	31
Ingreso de equipo y cliente nuevo.....	33
7. VALIDACION DEL SOFTWARE.....	46
8. CONCLUSIONES.....	48
9. BIBLIOGRAFÍA.....	49
10. ANEXO A.....	51

DEDICATORIA

A mi padre y a mi madre, de quienes siempre he recibido el aliento y fuerza necesaria para haber culminado este proceso académico con éxito.

Gracias por sus desvelos y gracias por haber creído en mí.

AGRADECIMIENTOS

Después de haber logrado una importante meta en la vida, siempre es bueno hacer un recorrido por el largo camino que se transitó, porque no debemos olvidar que si el éxito fue posible, muchas personas estuvieron a nuestro lado en el momento oportuno, con el consejo adecuado, para darnos aliento y continuar el camino.

Dar las gracias a Dios, fuerza vital que siempre nos dio el aliento necesario.

Para el doctor William Ardila Urueña, Vicerrector Académico, cuya permanente guía fue fundamental para nuestro logro.

Para Marcela Botero A. Directora de Laboratorio y Tesis; el doctor Hoover Orozco, Director del Departamento de Física, y de una manera muy especial a la doctora Dora Cardona Giraldo quien nos dio la voz de aliento necesaria para no desfallecer y continuar la lucha.

A mis padres por su permanente desvelo y apoyo, sin el cual no hubiese sido posible este importante logro en mi vida

Concluyendo, a mis abuelitos y al señor Luis Alberto Ruiz Peñuela, que siempre estuvieron pendientes de este logro.

INTRODUCCIÓN

Los equipos biomédicos son indispensables en las entidades prestadoras del servicio de salud para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. En vista de que los resultados que entregan son la base para que los médicos, especialistas y asistenciales tomen decisiones, es necesario que sean totalmente confiables.

Con el paso del tiempo, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos, poco a poco sus funciones se van deteriorando y esto hace que arrojen resultados erróneos que ponen en peligro la salud y la vida de las personas.

La mejor forma de conocer la calidad de las mediciones que está proporcionando un equipo, es mediante su calibración, la cual permite mantener y verificar su buen funcionamiento, responder a los requerimientos establecidos en la norma de calidad y garantizar la fiabilidad del servicio.

En Colombia, sólo existe un laboratorio acreditado que ofrece el servicio de calibración en este tipo de equipos, dicho laboratorio es el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira, el cual cumple con los más altos estándares de calidad y fue acreditado por la ONAC en el mes de mayo; sin embargo dentro de sus procesos, todavía utiliza herramientas informáticas como el Word y el Excel y esto hace que el proceso de elaboración de los certificados de calibración sea un trabajo arduo y lento.

Con la elaboración del proyecto: “Sistematización de los certificados de calibración de los monitores de signos vitales en el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira”, se pretende optimizar el proceso de elaboración de informes prestando un servicio más rápido y eficaz a sus clientes.

1. JUSTIFICACIÓN

El Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira, actualmente es el único laboratorio acreditado por la ONAC para prestar el servicio de calibración de equipos biomédicos, sin embargo, el proceso de elaboración de los certificados de calibración se realiza mediante los programas Excel y Word lo cual hace que este proceso sea muy lento.

En vista de la importancia que día a día está tomando la metrología en el sector salud, el Laboratorio empieza a posicionarse a nivel nacional por ser el único laboratorio acreditado, por esta razón, se hace necesario optimizar todos los procesos con el fin de que pueda prestar un servicio rápido y eficaz a todos sus clientes.

En vista de que las entidades prestadoras del servicio de salud en Colombia, cuentan con un gran número de monitores de signos vitales, se evidencia la necesidad de sistematizar la elaboración de los certificados de calibración de este tipo de equipos con el fin de agilizar este proceso y minimizar al máximo la generación de errores.

2. ÁMBITO PROBLEMÁTICO

Debido a que las instituciones que prestan el servicio de salud en Colombia, cumpliendo con el decreto 2309 del 15 de octubre de 2002, que se refiere al sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, deben utilizar obligatoriamente equipos calibrados afines con las normas de seguridad existentes; se presenta entonces que en el eje cafetero el único laboratorio de metrología acreditado ante la ONAC, con base en la NTC-ISO-IEC 17025 es el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira, el cual cuenta con un proceso lento y rudimentario para la elaboración de los certificados de calibración de los equipos biomédicos y en este caso en los monitores de signos vitales.

Por tal motivo se hace evidente la necesidad de optimizar el proceso de elaboración de los certificados de calibración para los monitores de signos vitales creando una base de datos con la información necesaria que permita agilizar este proceso.

3. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

Sistematizar la elaboración de los certificados de calibración de los monitores de signos vitales en el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira.

3.2 ESPECÍFICOS

- Construir una base de datos que almacene toda la información de calibración de los monitores de signos vitales.
- Realizar un programa en el que solo se requiera digitar una sola vez los datos de calibración.
- Diseñar un software que fácilmente permita obtener los certificados de calibración de los monitores de signos vitales.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 ANTECEDENTES

La metrología biomédica es un aspecto de tal importancia, que llevó a los organismos reguladores en el sector salud, a incorporarla como requisito de habilitación para las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de primero, segundo, tercero y cuarto nivel de complejidad, según resolución 1043 del 3 de abril de 2006 . De acuerdo con esta ley, todas las IPS tienen que cumplir entre otros aspectos, el siguiente: *“cualquier tipo de instrumento que arroje alguna medición, debe incluirse dentro del plan de aseguramiento metrológico exigido”* [1].

En Colombia sólo existe un laboratorio acreditado con base en la norma internacional NTC-ISO IEC 17025 que presta servicios de calibración para equipo electromédico; este laboratorio se encuentra ubicado en la Universidad Tecnológica de Pereira y nació como un proyecto de investigación del grupo de electrofisiología subsidiado en gran parte por Colciencias.

Gracias a la acreditación, en la actualidad, el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira se encuentra posicionado a nivel nacional puesto que su competencia técnica y de alta calidad genera confianza en las empresas y entidades de salud del país.

4.2 MARCO TEÓRICO

4.2.1 Monitor de Signos Vitales

Un monitor de signos vitales es un dispositivo que permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos del paciente. Consta además de un sistema de alarmas que alertan cuando existe alguna situación adversa o fuera de los límites deseados.

Dependiendo de la configuración, los monitores de signos vitales miden y despliegan ondas y/o información numérica para varios parámetros fisiológicos tales como electrocardiograma, frecuencia respiratoria, presión no invasiva, presión invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno, saturación venosa de oxígeno, gasto cardíaco, dióxido de carbono, presión intracraneana, presión de gases en vía área, entre otros.

El monitoreo continuo es una herramienta muy valiosa para los médicos y enfermeras ya que les permite evaluar en todo momento y de forma completa las condiciones fisiológicas del paciente, además, de permitir hacer mejores valoraciones y tomar mejores decisiones en su tratamiento y diagnóstico.

Existen diferentes tipos de monitores de signos vitales como se puede apreciar en la Figura 1.



Figura 1. Monitores de Signos Vitales

Constantes de los Monitores de Signos Vitales

Las constantes vitales son aquellos parámetros que indican el estado hemodinámico del paciente y la monitorización básica no invasiva es la medida de estas constantes sin invasión de los tejidos. Se consideran como principales parámetros fisiológicos: la frecuencia cardíaca (FC), la frecuencia respiratoria (FR), la presión arterial por medio de manguito neumático (PA), la temperatura periférica (T), y también se incluye actualmente la saturación de oxígeno (SatO₂) mediante pulsioximetría.

- **Frecuencia Cardíaca:** Es la velocidad del pulso, es decir los latidos por minuto. Se puede obtener de forma manual y aislada (mediante estetoscopio), o de forma continua mediante un monitor con ECG, el cual nos dará un dato numérico (FC) y una curva con las ondas P, complejo QRS y T (Figura 2). El pulso varía con la edad, actividad física, estado emocional, fiebre, medicación y hemorragias.

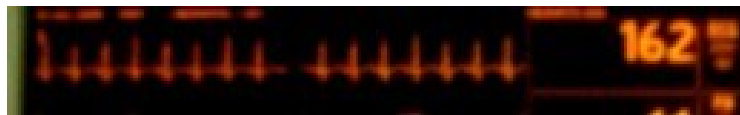


Figura 2. Onda de Frecuencia Cardíaca

- **Frecuencia Respiratoria:** Son los movimientos respiratorios, el ciclo respiratorio comprende una fase inspiratoria (activa, de entrada de aire en los pulmones con la introducción de oxígeno) y una fase de espiración (pasiva, se expelen el anhídrido carbónico hacia el exterior). Se contabiliza de forma manual y aislada contando las contracciones torácicas producidas en un minuto, o de forma continua por medio de un monitor que nos ofrecerá un dato numérico (FR) y una onda que nos indicará el tipo de respiración (Figura 3).



Figura 3. Onda de Frecuencia Respiratoria

- **Presión Arterial:** Es la presión ejercida por la sangre a su paso por las paredes arteriales. Está determinada por el gasto cardíaco y la resistencia vascular periférica, por ello refleja tanto el volumen de eyección de la sangre como la elasticidad de las paredes arteriales. Existen dos medidas de presión: la sistólica que es la presión máxima, y la diastólica que es la presión mínima. Se puede medir de forma intermitente mediante manguitos neumáticos adaptados al tamaño y edad del niño y conectados a un aparato oscilométrico en el cual se puede programar el intervalo de tiempo de la medición, dicha medición, dará el resultado de la PAS, PAD y PAM. La medición de la PA también se puede realizar de forma continua e invasiva mediante catéteres arteriales conectados a un sensor de monitorización y a un sistema de transcripción de presiones, en este caso ofrecerá una curva y el dato numérico de presiones.

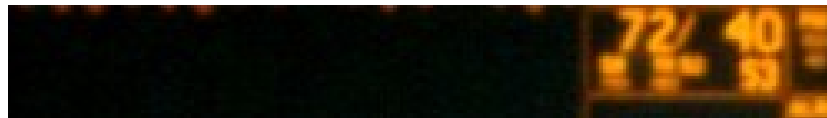


Figura 4. Indicadores de Presión Arterial

- **Temperatura:** Es el equilibrio entre la producción de calor por el cuerpo y su pérdida. La obtención de la temperatura periférica se realizará mediante el clásico termómetro digital, o de forma continua mediante sensores externos (T cutánea) que llevan incorporados las incubadoras y cunas térmicas; otra forma más invasiva de medir la temperatura central es por medio de sondas especiales insertadas en esófago, recto o arteria pulmonar y conectadas a un monitor. La temperatura es un factor importante en la hemodinamia ya que según su valor se activarán mecanismos para promover la producción de calor (vasoconstricción, aumento del metabolismo) o para promover la pérdida de calor (vasodilatación, hiperventilación y sudoración). Se debe tener en cuenta la susceptibilidad de los niños a las variaciones de temperatura ambiental, sobre todo en los neonatos y

prematuros de bajo peso, por la inmadurez del centro termorregulador y la falta de grasa subcutánea. La monitorización de la temperatura diferencial (diferencia entre la T central y periférica) es un buen indicador de posibles complicaciones como la infección.

- **Saturación de Oxígeno:** También llamada oximetría de pulso que mide la saturación arterial de la sangre a través de la piel. Se obtiene mediante un sensor colocado en la piel del niño que posee un emisor de luz y un fotodetector; la intensidad y color de la luz que atraviesa la piel y los tejidos es medida por el detector y lo transfiere al monitor que indica la intensidad del pulso arterial, la saturación de hemoglobina y la frecuencia cardíaca. La medición se realiza de forma continua e incruenta.

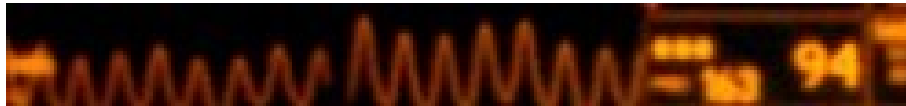


Figura 5. Indicador de saturación de oxígeno

Equipo y Material

Los materiales utilizados en los Monitores de Signos Vitales, son:

- Para monitoreo de frecuencia cardíaca y respiratoria se utilizan los elementos que se muestran en la Figura 6.



Figura 6. Diferentes tipos de electrodos y cables conectores

- Para el monitoreo de la Presión Arterial se utilizan los elementos de la Figura 7.



Figura 7. Diferentes medidas de manguitos para presión arterial

- Para el monitoreo de la temperatura corporal se usan los elementos de la Figura 8.



Figura 8. Electrodo de temperatura periférica y cutánea

- Para el monitoreo de saturación de oxígeno se usan los elementos que se muestran en la Figura 9.



Figura 9. Sensores de saturación

Programas de Mantenimiento de los Monitores de Signos Vitales

Las actividades de mantenimiento que se deben realizar en los Monitores de Signos Vitales, son:

- Limpiar y desinfectar sensores y cables
- Cambiar dispositivos de líneas de muestreo CO₂, transductores de IBP
- Limpiar partes externas del equipo (Trimestralmente)
- Verificar celda de O₂ (cambiar Trimestralmente)
- Pruebas anuales de seguridad NIBP, IBP, CO₂, SPO₂, ECG
- Cambiar celda de Oxígeno cada año
- Cada año se debe cambiar el Kanister
- Verificar flujo de gas anualmente

Lista de chequeo para el Mantenimiento Preventivo-Correctivo de los Monitores de Signos Vitales

Las actividades que se deben realizar en los Monitores de Signos Vitales para prevenir o corregir daños, son:

- Revisar e inspeccionar de forma visual la estructura física del equipo
- Revisar e inspeccionar de forma visual los componentes internos y externos, conectores y tarjetas del equipo
- Verificar que el cable del ECG se encuentre en buen estado físico
- Analizar el trazo y las lecturas del ECG
- Realizar cambios de amplitud de señal y velocidad del trazo del ECG
- Verificar el despliegue de las respiraciones en pantalla
- Verificar que el brazalete y la línea del NIBP estén en buen estado
- Programar el tiempo de ciclado del NIBP y verificarlo
- Verificar que el Sensor de temperatura se encuentre en buen estado
- Verificar las lecturas de temperatura con el sensor

- Verificar que el Sensor de SPO2 está buen estado
- Verificar cambios de amplitud de trazo SPO2
- Comprobar que el Trazo y las lecturas del SPO2 se encuentran bien
- Verificar que la Trampa de humedad, las líneas y los sensores del CO2 se encuentren en buen estado.
- Comprobar que las lecturas del CO2 se encuentran en perfectas condiciones utilizando gases de calibración
- Verificar que el Kanister se encuentra en buenas condiciones
- Verificar que el cable del IBP esté en buen estado
- Verificar la activación de canales de IBP
- Comprobar las lecturas de Agentes anestésicos con gases de calibración
- Verificar la lectura de celda de O2 con gas de calibración
- Verificar los flujos de gases
- Verificar el funcionamiento del panel de membranas
- Verificar el encendido del led con conexión a AC
- Verificar el funcionamiento del equipo con batería interna (100% carga respaldo de 30 minutos)
- Limpieza interna y externa del monitor

4.2.2 Metrología

La metrología de acuerdo con la definición formal y concreta del vocabulario internacional de metrología (VIM) se define como *“ciencia de la medición”* la cual *“incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones; cualquiera que sea su incertidumbre y en cualquier campo de la ciencia y tecnología que ocurra”*, de esta definición conviene resaltar que la metrología contempla aspectos tanto teóricos como prácticos, lo cual implica reconocer ciertas categorías de metrología en función del énfasis o profundidad con que se lleven a cabo, estas categorías se conocen como: metrología científica, industrial y legal [2].

Metrología Legal

Está relacionada con los requisitos técnicos obligatorios. Un servicio de metrología legal comprueba estos requisitos con el fin de garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el comercio, la salud, el medio ambiente y la seguridad. El alcance de la metrología legal depende de las reglamentaciones nacionales y puede variar de un país a otro.

Metrología Industrial

Es la rama de la metrología que se centra en las medidas aplicadas a la producción y el control de la calidad. Materias típicas son los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medida.

Este término se utiliza frecuentemente para describir las actividades metrológicas que se llevan a cabo en materia industrial, se podría decir que es la parte de ayuda a la industria.

En la Metrología industrial las personas tienen la alternativa de enviar su instrumento y equipo a verificarlo bien sea, en el país o en el exterior. Tiene posibilidades de controlar más este sector, la metrología industrial ayuda a la industria en su producción, aquí se distribuye el costo, la ganancia.

Metrología Científica

También conocida como "metrología general". Es la parte de la Metrología que se ocupa a los problemas comunes a todas las cuestiones metrológicas, independientemente de la magnitud de la medida.

Se ocupa de los problemas teóricos y prácticos relacionados con las unidades de medida (como la estructura de un sistema de unidades o la conversión de las unidades de medida en fórmulas), del problema de los errores en la medida; del problema en las propiedades metrológicas de los instrumentos de medidas aplicables independientemente de la magnitud involucrada.

En la Metrología hay diferentes áreas específicas. Algunas de ellas son las siguientes:

- Metrología de masa
- Metrología dimensional, encargada de las medidas de longitudes y ángulos
- Metrología de la temperatura
- Metrología química

Importancia de la Metrología en el Aseguramiento de Calidad

El aseguramiento de la calidad implica la planificación y la vigilancia de la calidad en una empresa u organización. El objetivo principal del aseguramiento de la calidad es generar confianza dentro y fuera de la empresa, así como con los clientes de la misma.

Para asegurar la calidad, los instrumentos de medición deben ser calibrados y controlados. Un instrumento calibrado es aquel que asegura que lo que estamos midiendo es lo más aproximado a la medida deseada, que tiene exactitud, precisión, con una incertidumbre controlada y además que es trazable o comprobable al estándar nacional.

De esta forma ya el círculo se cierra: *no hay calidad sin control y no hay control sin mediciones.*

Por otra parte, la exactitud de los resultados obtenidos de la medición, depende de la calidad de las mediciones, es decir, de la exactitud de los instrumentos y de los procedimientos de medición utilizados y el esmero con que se realicen las medidas. En cualquier proceso de medición intervienen una serie de elementos que determinan su resultado, el medio ambiente, la temperatura, las vibraciones, etc.

El proceso de medición es toda la información, equipamiento y operaciones pertinentes a una medición dada y abarca todos los aspectos relacionados con la

ejecución y la calidad de la medición, lo que incluye: principio, método, procedimiento, valores de las magnitudes influyentes y patrones de medición.

La exactitud, repetitividad y reproducibilidad de cualquier sistema de medición se debe cuantificar y evaluar mediante la comparación con normas de referencia o por medio del análisis estadístico realizando un estudio de Repetitividad & Reproducibilidad (R&R).

Otro factor importante a considerar es la determinación acertada de los intervalos de calibración, existen un gran número de factores que influyen en esta frecuencia y que tienen que ser tomados en cuenta; algunos de ellos son el tipo de equipo, las recomendaciones del fabricante, la tendencia de los datos obtenidos en calibraciones anteriores, los registros históricos de mantenimientos y servicios, el alcance y la severidad del uso, la tendencia al deterioro y a la deriva, la exactitud de la medición requerida, las condiciones ambientales en que se usa el instrumento, entre otros.

De nuevo el factor económico debe tenerse en cuenta, porque se debe minimizar el riesgo de que un instrumento de medición se salga de tolerancia durante el uso y el costo de cada calibración.

Sistemáticamente y a partir de la experiencia en el trabajo con un instrumento de medición se podrán ir ajustando los intervalos de calibración para optimizar el balance entre el riesgo y el costo.

La calibración tiene como objetivo determinar el error de los instrumentos, el cual debe ser ajustado en los mantenimientos; por eso se dice que la calibración es la auditoría del mantenimiento y se sugiere que ambos procesos no sean realizados por la misma persona u organización.

Importancia de Calibrar los Equipos Biomédicos

El comportamiento de los equipos de medición y ensayos pueden cambiar con pasar del tiempo gracias a la influencia ambiental, es decir, el desgaste natural, la

sobrecarga o por un uso inapropiado. La exactitud de la medida dada por un equipo necesita ser comprobado de manera periódica.

Para poder realizar esto, el valor de una cantidad medida por el equipo se comparará con el valor de la misma cantidad proporcionada por un patrón de medida. Este procedimiento se conoce como calibración. Por ejemplo un tornillo micrométrico puede calibrarse por un conjunto de bloques calibradores estándar, y para calibrar un instrumento de peso se utiliza un conjunto de pesos estándar. La comparación con patrones revela si la exactitud del equipo de medida está dentro de las tolerancias especificadas por el fabricante o dentro de los márgenes de error prescrito.

Especialistas en el área recomiendan realizar una calibración a los equipos después de una sobre carga, bien sea mecánica o eléctrica, o después de que el equipo haya sufrido un golpe, una vibración o alguna manipulación incorrecta.

Patrón de Medición

Un patrón puede ser un instrumento de medida, una medida materializada, un material de referencia o un sistema de medida destinado a definir, realizar o reproducir una unidad o varios valores de magnitud, para que sirvan de referencia. Por ejemplo, la unidad de magnitud "masa", en su forma materializada, es un cilindro de metal de 1 kg, y un bloque calibrador representa ciertos valores de magnitud "longitud".

Existen diferentes tipos de patrones:

- Patrón Primario: Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.
- Patrón Nacional: Patrón reconocido por la legislación nacional para servir de base, en un país, en la asignación de valores a otros patrones de la magnitud afectada.

- Patrón Internacional: Patrón reconocido por un acuerdo internacional para servir de base internacionalmente en la asignación de valores a otros patrones de la magnitud afectada.

La custodia del patrón internacional corresponde a la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) en Sévres, cerca de París. El patrón más antiguo en uso es el prototipo del kilogramo.

- Patrón Secundario: Patrón cuyo valor se asigna por la comparación con un patrón primario de la misma magnitud, normalmente los patrones primarios son utilizados para calibrar patrones secundarios.
- Patrón de Trabajo: Patrón que se utiliza corrientemente para calibrar o controlar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.
- Patrón de Referencia: Patrón en general, de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización determinada, de la cual se derivan las mediciones efectuadas en dicho lugar. Los laboratorios de calibración mantienen los patrones de referencia para calibrar sus patrones de trabajo.
- Patrón de Transferencia: Patrón utilizado como intermediario para comparar patrones. Las resistencias se utilizan como patrones de transferencia para comparar patrones de voltaje. Las pesas se utilizan para comparar balanzas.
- Patrón Viajero: Patrón, algunas veces de construcción especial diseñado para el transporte entre distintos emplazamientos utilizado para la intercomparación de patrones. Un patrón de frecuencia de cesio accionado por acumulador portátil puede utilizarse como patrón de fuerza viajero.

Exactitud

La guía ISO 3534-1 [ISO 1993], define exactitud como “la proximidad en la concordancia entre un resultado y el valor de referencia aceptado“. El término exactitud implica una combinación de componentes aleatorios y un error sistemático o sesgo. Por tanto, la exactitud se expresa como suma de dos

términos: la precisión y la veracidad (es decir, que los resultados no tengan un error sistemático). En la práctica, la veracidad de los resultados se comprueba utilizando referencias adecuadas: materiales de referencia certificados (CRM), métodos de referencia, etc.

Precisión

La norma ISO 3354 [ISO 1993] define la precisión como “el grado de concordancia entre ensayos independientes obtenidos bajo unas condiciones estipuladas”. Estas condiciones dependen de los factores que se varíen entre cada uno de los ensayos. Por ejemplo, algunos de los factores que se pueden variar son: el laboratorio, el analista, el equipo, la calibración del equipo, los reactivos y el día en que se hace el ensayo.

Las dos medidas de precisión extremas son la reproducibilidad (que proporciona la mayor variabilidad ya que los ensayos se obtienen por diferentes laboratorios) y la repetibilidad (que proporciona la menor variabilidad ya que los ensayos se obtienen en intervalos cortos de tiempo sin variar ningún factor). Pero, ¿qué tipo de precisión se obtiene cuando un laboratorio obtiene los ensayos variando todos los factores que puedan afectar a un resultado? En este caso, se obtiene la “precisión intermedia” [ISO 1994] ya que (como su propio nombre indica) se obtiene en unas condiciones que están entre medio de las condiciones de repetibilidad y de reproducibilidad. La precisión intermedia es, por tanto, un parámetro muy importante ya que da una idea de la variabilidad que pueden tener los resultados dentro de un laboratorio.

Error

El Vocabulario de Metrología Internacional (VIM) [BIPM, 1993] define el error como “la diferencia entre el resultado obtenido y el valor verdadero del mensurando”.

Tolerancia

La tolerancia es el intervalo de valores en el que debe encontrarse dicha magnitud para que se acepte como válida, lo que determina la aceptación o el rechazo de las mediciones según sus valores queden dentro o fuera de ese intervalo.

La tolerancia puede ser especificada por un rango explícito de valores permitidos, una máxima desviación de un valor nominal, o por un factor o porcentaje de un valor nominal.

Repetibilidad

De acuerdo con el VIM (Vocabulario internacional de metrología) la repetibilidad de resultado de mediciones es la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición.

Dónde:

- (1) Estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad.
- (2) Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un periodo corto de tiempo.
- (3) La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.

Reproducibilidad

De acuerdo con el VIM (Vocabulario internacional de metrología) la reproducibilidad de resultado de mediciones es La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian.

Dónde:

- (1) Una declaración válida de reproducibilidad requiere que se especifique la condición que cambia.
- (2) Las condiciones que cambian pueden incluir: principio de medición, método de medición, observador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, tiempo.
- (3) La reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.
- (4) Se entiende que los resultados usual-mente son resultados corregidos.

Incertidumbre

La guía ISO 3534-1 [ISO 1993], define a la incertidumbre como “una estimación unida al resultado de un ensayo que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se afirma que está el valor verdadero”. Esta definición tiene poca aplicación práctica ya que el “valor verdadero” no puede conocerse. Esto ha hecho que el Vocabulario de Metrología Internacional, VIM [BIPM, 1993], evite el término “valor verdadero” en su nueva definición y defina la incertidumbre como “un parámetro, asociado al resultado de una medida, que caracteriza el intervalo de valores que puede ser razonablemente atribuidos al mensurando”. En esta definición el mensurando indica: “la propiedad sujeta a medida” [BIPM 1993]. El contenido de zinc en un acero o el índice de octano en gasolina son dos ejemplos de mensurandos en análisis químicos.

El concepto de incertidumbre refleja, la duda acerca de la veracidad del resultado obtenido una vez que se han evaluado todas las posibles fuentes de error y que se han aplicado las correcciones oportunas. Por tanto, la incertidumbre da una idea de la calidad del resultado ya que muestra un intervalo alrededor del valor estimado dentro del cual se encuentra el valor considerado como verdadero.

Las dos formas de estimar la incertidumbre, son:

- Evaluaciones Tipo A: La estimación de esta incertidumbre se hace utilizando métodos estadísticos, normalmente a partir de las mediciones repetidas.

La ecuación para calcularla, es la ecuación 1.

$$U_A = \frac{S(\bar{A}_r)}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

Donde:

n: Es el número de mediciones leídas durante la calibración

$S(\bar{A}_r)$: Es la desviación estándar

- Evaluaciones Tipo B: La estimación de esta incertidumbre se obtiene de otras informaciones. Estas informaciones pueden provenir de experiencias previas con otras mediciones, de certificados de calibración, de las especificaciones de los fabricantes, de cálculos, de informaciones publicadas o del sentido común.

La ecuación para calcular la incertidumbre Tipo B por especificaciones del patrón es la ecuación 2.

$$U_{B1} = \frac{\text{Tolerancia del Patrón}}{\sqrt{3}} \quad (2)$$

La ecuación para calcular la incertidumbre Tipo B por Resolución es la ecuación 3.

$$U_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}}$$

Una vez se calculan cada una de las incertidumbres Tipo A y Tipo B, se calcula la Incertidumbre Combinada mediante la ecuación 4.

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2} \quad (4)$$

Con la Incertidumbre Combinada se calcula la Incertidumbre Expandida utilizando un factor de cobertura con un nivel de confianza del 95% como se muestra en la ecuación 5.

$$U_E = U_C \times k$$

4.2.3 Visual Fox-Pro

Visual FoxPro es un lenguaje de programación orientado a objetos y procedural, un Sistema Gestor de Bases de datos o Database Management System (DBMS), y desde la versión 7.0, un Sistema administrador de bases de datos relacionales, producido por Microsoft.

5. CALIBRACIÓN DE MONITORES DE SIGNOS VITALES EN EL LABORATORIO DE METROLOGÍA DE VARIABLES ELÉCTRICAS DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

En el Laboratorio de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira se manejan dos patrones para calibrar los monitores de signos vitales NIBP, los cuales son equipos debidamente calibrados con equipos trazados a estándares internacionales.

Estos dos patrones son:

- Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK
- Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

Calibración de Monitores de Signos Vitales

Calibración de la Presión Arterial: La calibración de esta magnitud se realiza con el Analizador CUFFLINK, siguiendo los siguientes pasos:

1. Verificar la conexión entre el brazalete y el monitor como se muestra en la Figura 10.



Figura 10. Conexión entre el brazalete y el monitor

2. Colocar firmemente el mandril en el brazalete. Como se muestra en la Figura 11.



Figura 11. Fijación del Mandril en el Brazalete

3. Conectar la T que se muestra en la Figura 12 entre el brazalete y el monitor y luego cerrar el circuito con el analizador CUFFLINK, como se muestra en la Figura 13.



Figura 12. Adaptador Tipo T



Figura 13. Conexión del adaptador tipo T entre la manguera que conecta el brazalete y el monitor

4. Ajustar el analizador CUFFLINK para empezar a tomar medidas del monitor de la presión arterial como se muestra en la Figura 14.



Figura 14. Analizador CUFFLINK y Mandril conectados.

Calibración de la Saturación de Oxígeno y la Frecuencia Cardíaca: La calibración de estas magnitudes se realizan con el Analizador METRON DAEG, siguiendo los siguientes pasos:

1. Conectar la sonda del monitor con el equipo patrón como se muestra en la Figura 15.

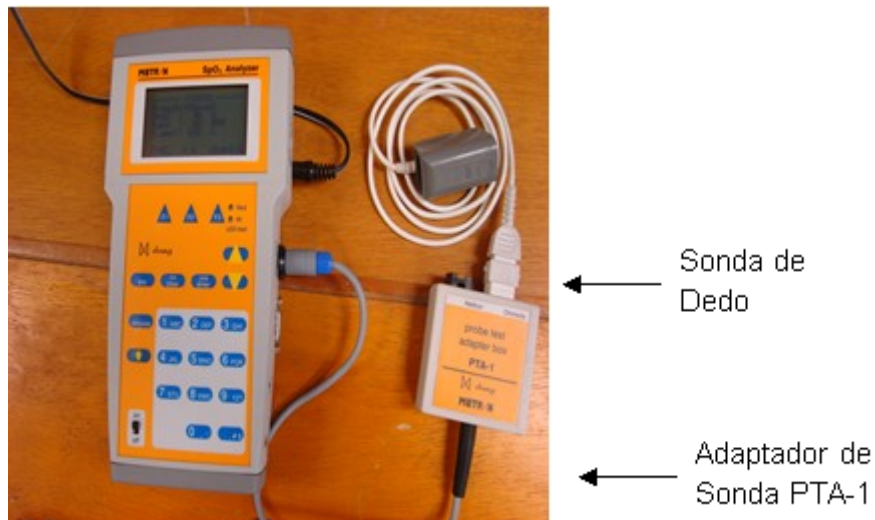


Figura 16. Conexión entre la sonda del monitor y el Analizador METRON DAEG

2. Ajustar el analizador METRON DAEG para empezar a tomar medidas del monitor en frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.

Cálculo de Incertidumbre para los Monitores de Signos Vitales

El Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira tiene en cuenta las contribuciones de incertidumbre que se muestran en la Figura 17.

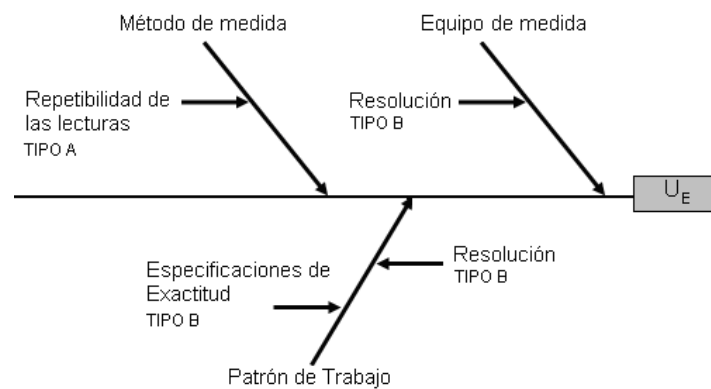


Figura 17. Fuentes de incertidumbre involucradas en el proceso de medición

6. MANUAL DEL SOFTWARE

El uso de este software es relativamente sencillo, aquí se muestra el proceso y el análisis de funcionamiento de este programa, desde cómo se debe instalar, la creación de terceros, con todos sus respectivos datos, el ingreso de datos de todas las variables medidas (presión sanguínea, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno), y sus respectivas gráficas de calibración.

6.1 Instalación del Programa

Para el perfecto funcionamiento del software, éste debe ir instalado en la raíz o disco duro local. Donde se va a guardar la carpeta llamada NIBP, después a la carpeta DATA y seguido a la aplicación NIBP. El recorrido se presenta en la Figura 18.

Equipo → Archivos(D:) → NIBP → DATA → NIBP.aplicacion

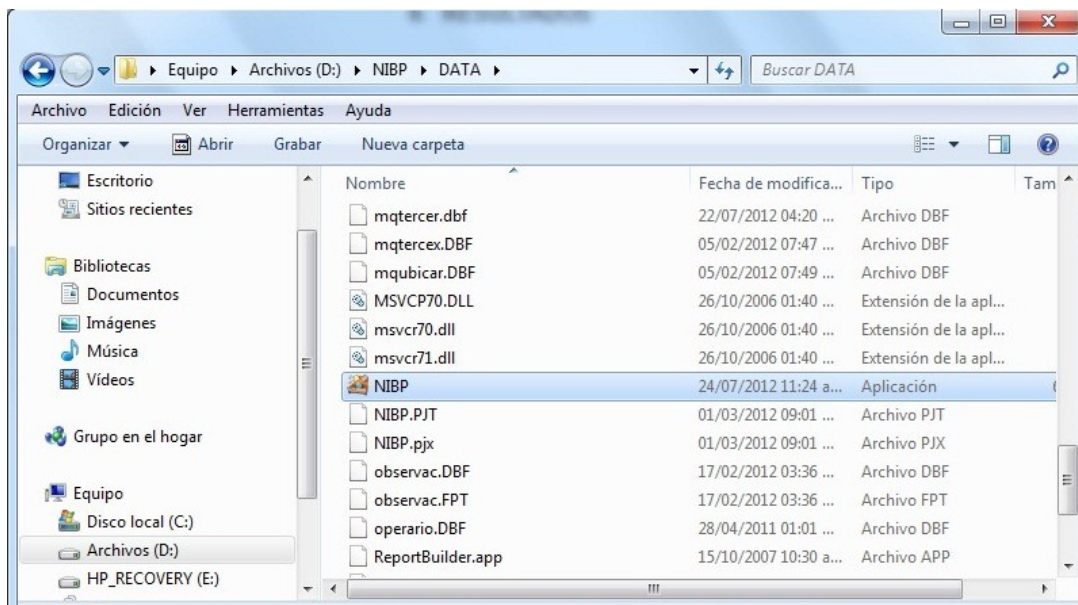


Figura 18. Recorrido para abrir el software.

Al seguir todos estos pasos se encuentra el primer pantallazo del software donde se muestran todas las entradas de los monitores de signos vitales calibrados como se puede observar en la Figura 19.



Figura 19. Primera ventana del software.

En la primera ventana del software se observan los equipos calibrados. También contiene una serie de opciones como: ingresar equipo, retirar equipo, terminar proceso, medición.



La primera opción **Ingresar Equipos** sirve para ingresar un equipo nuevo y crear los terceros.



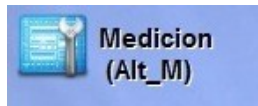
La segunda opción **Retirar Equipos** sirve para eliminar equipos de la lista de calibraciones.



La tercera opción **Buscar Equipos** sirve para buscar equipos que ya han sido calibrados.



La cuarta opción **Terminar Procesos** sirve para salir del programa.



La quinta opción **Medicion (Alt_M)** sirve para empezar a introducir los datos para la calibración de los monitores de signos vitales.

6.2 Ingreso de Equipo y Cliente Nuevo.


Para ingresar un equipo y cliente nuevo, se debe ir a la opción de ingresar equipo



y sale la ventana que se muestra en la Figura 20.

Codigo	Descripcion del Equipo	Modelo	Marca
Nro Radicacion	Serie /SN	Tipo de Equipos	Clasificacion
RR00000026			
Area / Zona	Ultimo Certificado	Expedido el	
		//	
Procedimiento		Entro el	Hora
		//	

Figura 20. Ventana ingreso de equipo y cliente nuevo

Después de abrir esta ventana se escoje la opción  que sirve para crear el tercer cliente y aparecerá la ventana de la Figura 21.

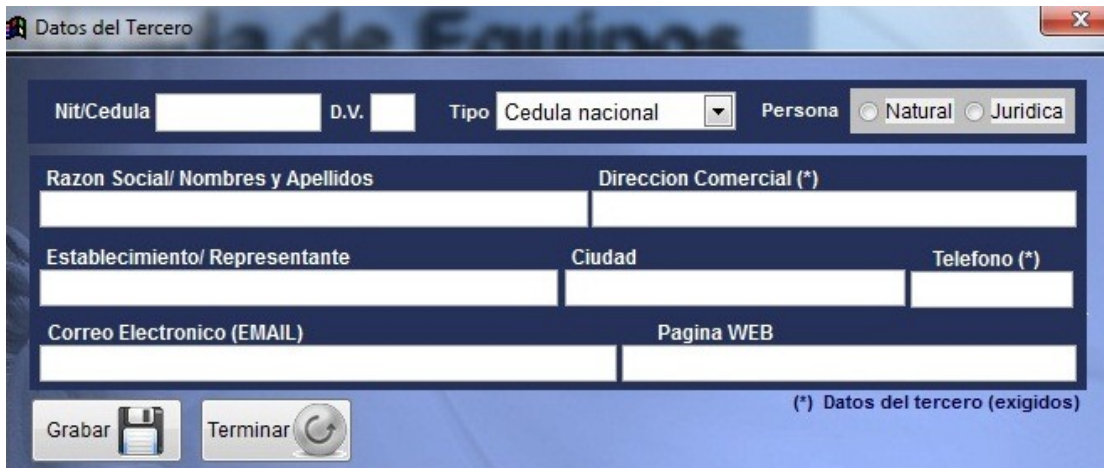



Figura 21. Ventana ingreso de tercer

En esta ventana se diligencian los datos del tercero, para tenerlo en la base de datos, con toda su respectiva información.

Después de diligenciar toda la información del cliente, se procede a guardar la información con la opción , y después de esto el software vuelve a enviar a la ventana de entrada de equipos que se muestra en la Figura 22.

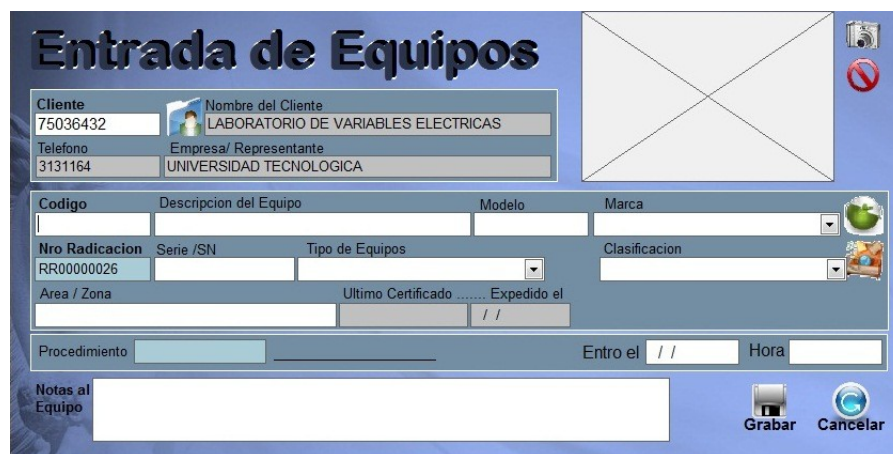


Figura 22. Ventana entrada de equipos.

Después de tener los datos del tercero se procede a ingresar los datos del monitor de signos vitales como, el código, la descripción del equipo (Monitor NIBP), modelo, marca, serie, tipo de equipo (Monitor NIBP), clasificación, área, fecha de entrada, hora.



Para crear una marca nueva de un monitor de signos vitales, se utiliza la opción




y aparece la ventana de la Figura 23.



Figura 23. Ventana para la creación de marcas de monitores NIBP.

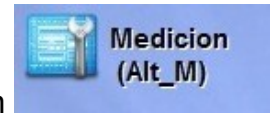
En esta ventana se elige la opción , que significa nuevo registro de marca, y después se escribe el nombre de la marca el nuevo nombre y se guarda con la opción .

Después de grabar la nueva marca se devuelve a la página de entrada de equipos. Hay una opción en la ventana de entrada de equipos que sirve para cargar una foto del monitor de signos vitales que se va a calibrar .



Seguido de todo esto, se guardan los datos y se vuelve a la página de inicio (Figura 22).

Después de tener todo los datos guardados del tercero, en la ventana inicial



(Figura 22), se procede a medir con la opción donde aparecerá la ventana de la Figura 24.

The screenshot shows the 'Lecturas basicas F35' software interface. At the top, there are buttons for 'Cancelar' and 'Grabar Datos'. Below this, there are fields for 'MONITORES NIBP' (123-LME-F35), 'Cliente' (890214234566, HOSPITAL VICENTE), 'Entr. Fecha/ Hora' (17/07/2012, 5:00), 'Equipo' (1), and 'Serial Nro.' (P55618-A7). There are also buttons for 'Lectura Adicional', 'Alcance y Exactitud', and 'Calcular'. A 'Full Escala' field shows 0.0000. Below this, there are sections for 'Características del fabricante', 'Condiciones Ambientales' (Temperature, Humidity, Tension de Red de Alimentacion), and a table of calibration data. The table has columns for Parametro, %Lectura, %Rango, %Full escala, Digitos, Resolucion, and Adicional. The bottom section shows a detailed calibration table with columns for Parametro, Ai, Ar (1), Ar (2), Ar (3), Ub2, Ar (media), Error, S (Desv), and UA.

Parametro	%Lectura	%Rango	%Full escala	Digitos	Resolucion	Adicional
Sistole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Diastole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Sistole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Diastole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Sistole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00

Parametro	Ai	Ar (1)	Ar (2)	Ar (3)	Ub2	Ar (media)	Error	S (Desv)	UA
Sistole 60	60.000000	59.00000	59.00000	60.00000	0.000000	59.333333	0.66667	0.577350	0.3333
Diastole 30	30.000000	29.00000	30.00000	29.00000	0.000000	29.333333	0.66667	0.577350	0.3333
Sistole 80	80.000000	80.00000	80.00000	80.00000	0.000000	80.000000	0.00000	0.000000	0.0000
Diastole 50	50.000000	48.00000	46.00000	47.00000	0.000000	47.000000	3.00000	1.000000	0.5773
Sistole 100	100.000000	97.00000	98.00000	98.00000	0.000000	97.666667	2.33333	0.577350	0.3333
Diastole 65	65.000000	62.00000	61.00000	61.00000	0.000000	61.333333	3.66667	0.577350	0.3333
Sistole 120	120.000000	115.00000	117.00000	117.00000	0.000000	116.333333	3.66667	1.154701	0.6666
Diastole 80	80.000000	74.00000	74.00000	74.00000	0.000000	74.000000	6.00000	0.000000	0.0000
Sistole 150	150.000000	147.00000	146.00000	147.00000	0.000000	146.666667	3.33333	0.577350	0.3333

Figura 24. Ventana de datos de medición de calibración.

En esta ventana se ingresan los datos de medición de la calibraciones del monitor de signos vitales, para cada variable (presión sanguínea, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno), donde para cada una de éstas, cambia el parámetro de fabricante y parámetro de ingreso de datos de la calibración. El único parámetro que no cambia para el cambio de variable es el de las condiciones ambientales como se puede observar en la Figura 25.

Parametro	%Lectura	%Rango	%Full escala	Digitos	Resolucion	Adicional
Sistole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Diastole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Sistole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Diastole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00
Sistole	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	7.00

Figura 25. Parámetro del fabricante

Parametro	Ai	Ar (1)	Ar (2)	Ar (3)	Ub2	Ar (media)	Error	S (Desv)	UA
Sistole 60	60.000000	59.00000	59.00000	60.00000	0.000000	59.333333	0.66667	0.577350	0.3333
Diastole 30	30.000000	29.00000	30.00000	29.00000	0.000000	29.333333	0.66667	0.577350	0.3333
Sistole 80	80.000000	80.00000	80.00000	80.00000	0.000000	80.000000	0.00000	0.000000	0.0000
Diastole 50	50.000000	48.00000	46.00000	47.00000	0.000000	47.000000	3.00000	1.000000	0.5773
Sistole 100	100.000000	97.00000	98.00000	98.00000	0.000000	97.666667	2.33333	0.577350	0.3333
Diastole 65	65.000000	62.00000	61.00000	61.00000	0.000000	61.333333	3.66667	0.577350	0.3333
Sistole 120	120.000000	115.00000	117.00000	117.00000	0.000000	116.333333	3.66667	1.154701	0.6666
Diastole 80	80.000000	74.00000	74.00000	74.00000	0.000000	74.000000	6.00000	0.000000	0.0000
Sistole 150	150.000000	147.00000	146.00000	147.00000	0.000000	146.666667	3.33333	0.577350	0.3333


Figura 26. Parámetro de ingreso de datos de la calibración

Condiciones Ambientales			
	+/-	Inicial	Final
Temperatura	0.300	22.4000	23.6000
Humedad	2.400	63.0000	61.0000
Tension de Red de Alimentacion	0.190	121.10	121.50

Figura 27. Condiciones iniciales

Es recomendable antes de empezar a digitar datos de la calibración ingresar los datos de las condiciones ambientales en la ventana de la Figura 28 y los datos de



alcance y exactitud con la opción , donde nos saldrá la ventana de la Figura 28.

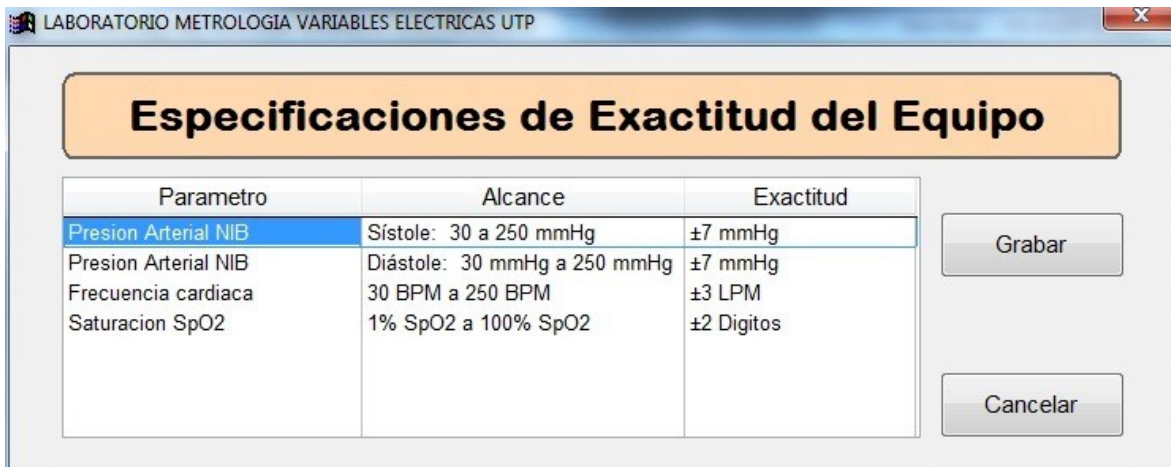


Figura 28. Especificaciones de exactitud del equipo

Después de ingresar los datos se le da la opción GRABAR.

Como se dijo anteriormente cada variable tiene su ventana, como se muestra en la Figura 29.



Figura 29. Ventana datos presión sanguínea

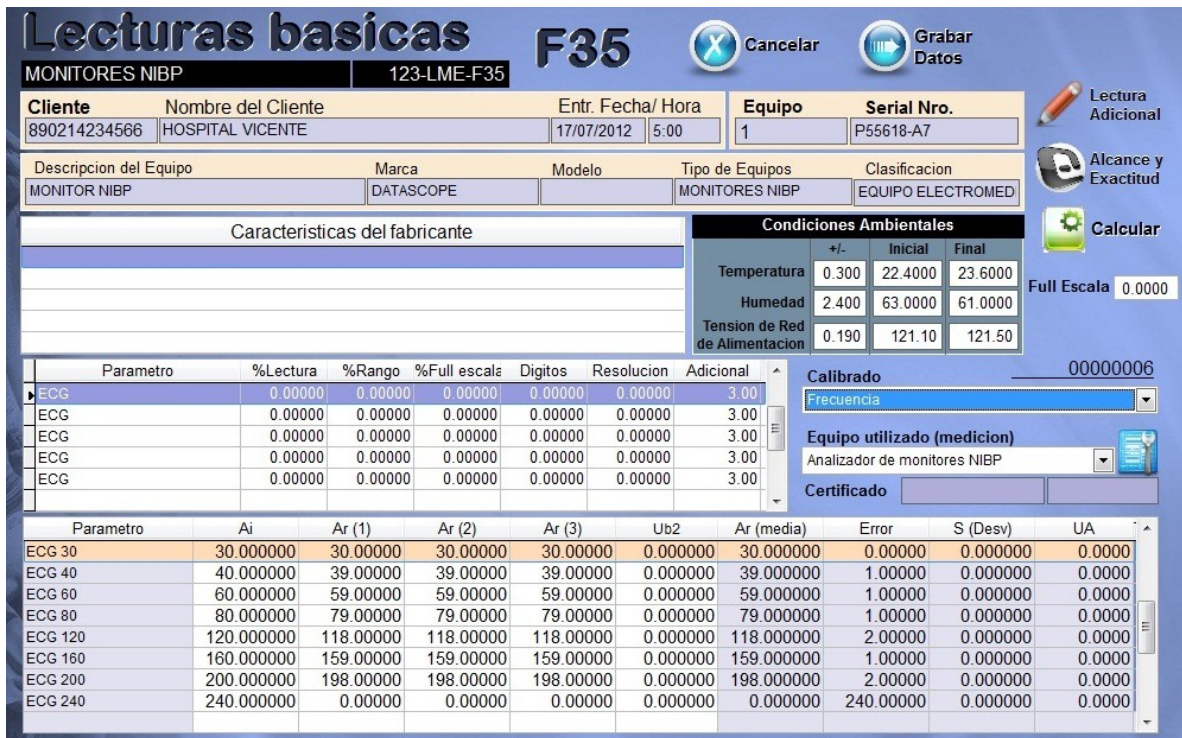
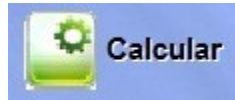


Figura 30. Ventana datos frecuencia cardiaca



Figura 31. Ventana datos saturación de oxígeno

Después de terminar de calibrar y de ingresar los datos en el software, se puede



generar el informe final con la opción . Seguido aparece la ventana de la Figura 32.

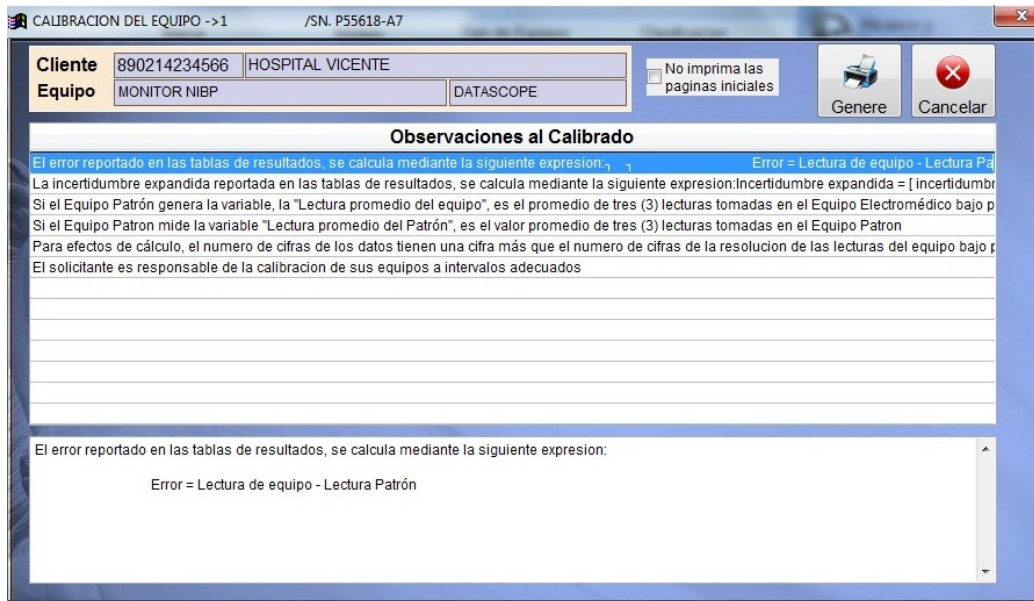



Figura 32. Ventana de Observaciones

En esta ventana se pueden escribir después de la calibración, cualquier observación o anomalía que se haya visto en el proceso de toma de datos. Para

visualizar el informe se escoge la opción , y saldrá una ventana de confirmación para visualizar el informe, como se muestra en la Figura 33.

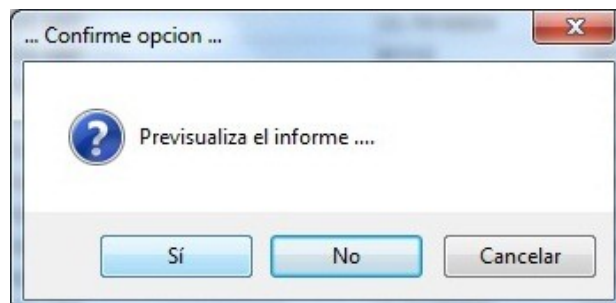


Figura 33. Ventana confirmación de informe

Para visualizar el informe se elige la opción . Y finalmente aparece todo el informe con los datos del tercero, datos del monitor de signos vitales, las especificaciones del fabricante, los patrones utilizados, y las tablas con los resultados de las mediciones con sus respectivas gráficas. Para visualizar el informe se debe cerrar cada una de las hojas o con el comando ESC.

En las Figuras 34, 35, 36, 37, 38 y 39 se muestra el Informe generado por el Software.

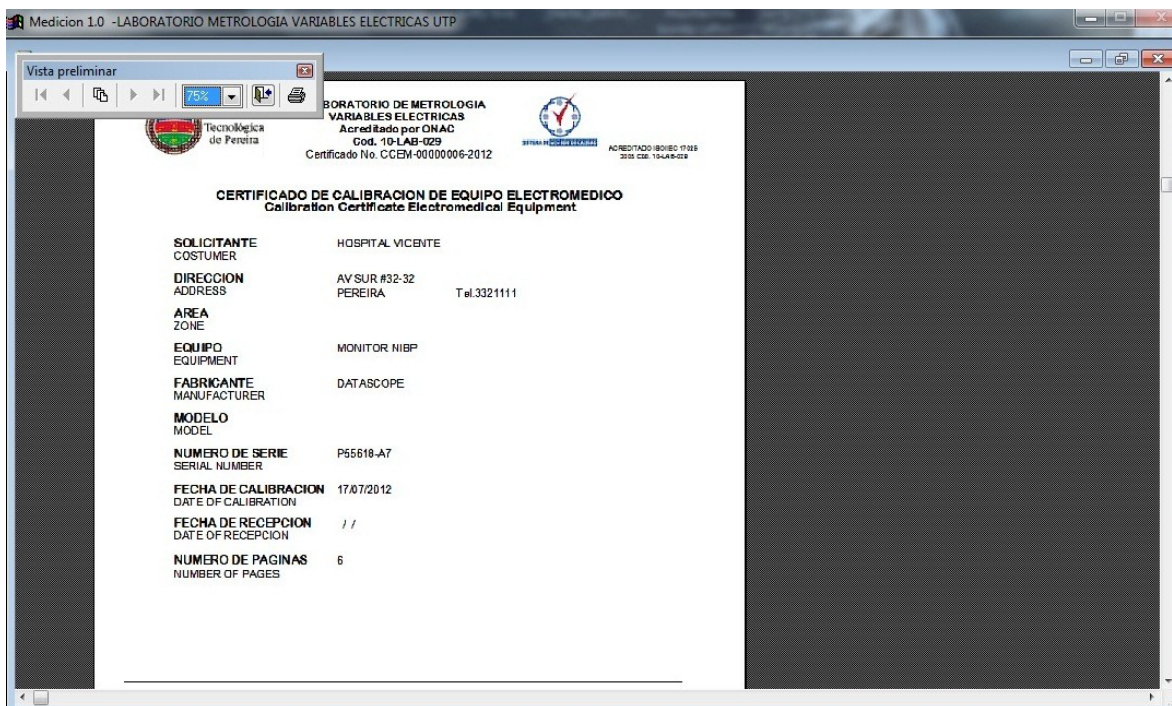


Figura 34. Primera hoja del informe

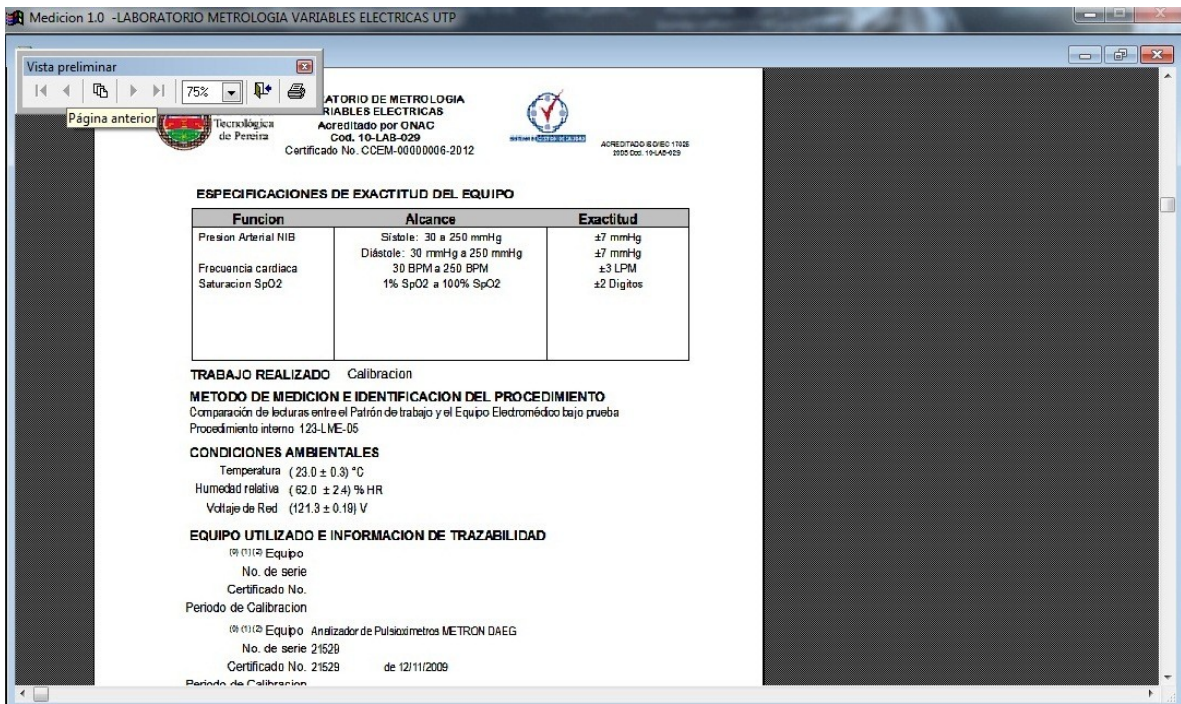


Figura 35. Segunda hoja del informe

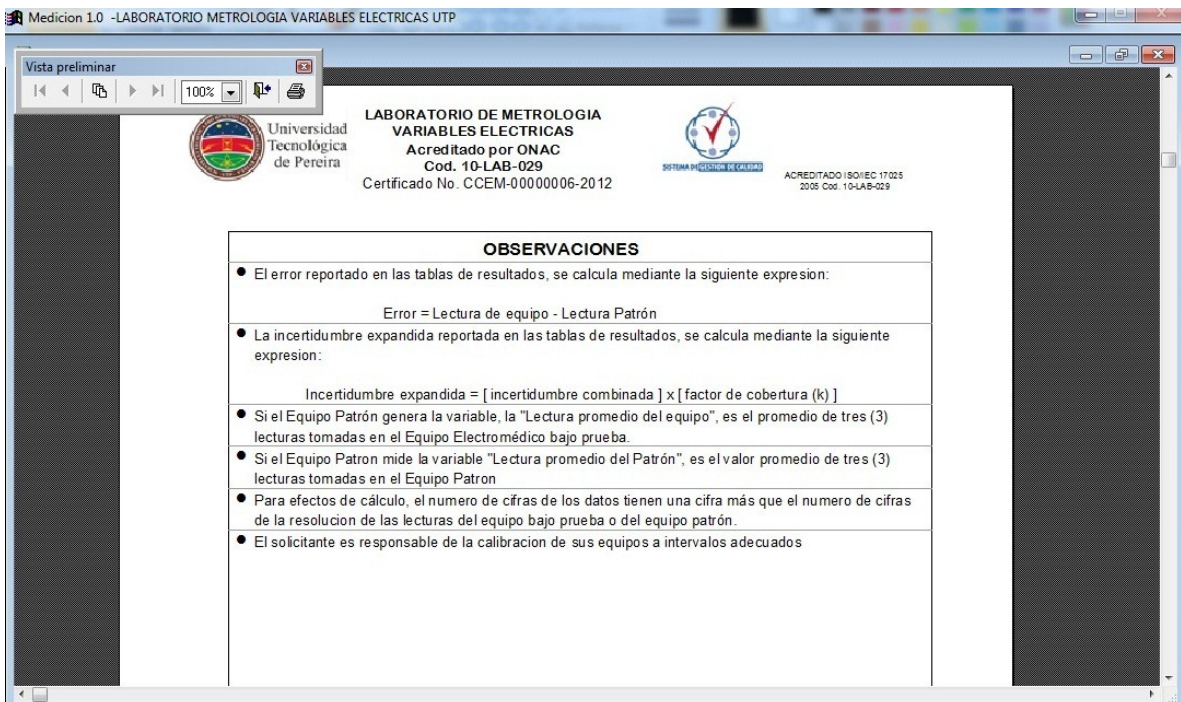


Figura 36. Tercera hoja del informe

ANEXO	Calibración del Parametro	Presion arterial (Adultos)
	Frecuencia Cardiada	80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	59,3	60,0	- 0,7	± 7,0	2,31	± 1,11
	80,0	80,0	0,0	± 7,0	1,96	± 0,91
	97,7	100,0	- 2,3	± 7,0	2,04	± 1,36
	116,3	120,0	- 3,7	± 7,0	2,31	± 2,22
	146,7	150,0	- 3,3	± 7,0	1,96	± 1,82
	0,0	200,0	- 200,0	± 7,0	1,96	± 2,26
	0,0	255,0	- 255,0	± 7,0	1,96	± 2,89

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	29,3	30,0	- 0,7	± 7,0	3,18	± 1,19
	47,0	50,0	- 3,0	± 7,0	3,18	± 2,05
	61,3	65,0	- 3,7	± 7,0	2,23	± 1,12
	74,0	80,0	- 6,0	± 7,0	1,96	± 0,91
	96,0	100,0	- 4,0	± 7,0	2,31	± 1,89
	0,0	150,0	- 150,0	± 7,0	1,96	± 1,70
	0,0	195,0	- 195,0	± 7,0	1,96	± 2,21



Figura 37. Cuarta hoja del informe



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**

Acreditado por ONAC
con acreditación código: 10-LAB-029
Certificado No. 00000006



SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD



Acreditado ISO/IEC 17025:2005
LAB-029

ANEXO		Calibración del Parametro		Frecuencia cardiaca		
		Nivel de Saturacion		96%		
Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	30,0	30,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,34
	39,0	40,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 0,45
	59,0	60,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 0,68
	79,0	80,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 0,91
	118,0	120,0	- 2,0	± 3,0	1,96	± 1,36
	159,0	160,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 1,81
	198,0	200,0	- 2,0	± 3,0	1,96	± 2,26
	0,0	240,0	--	± 3,0	1,96	± 2,72



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribucion restangular y componentes de distribucion normal

Figura 38. Quinta hoja del informe

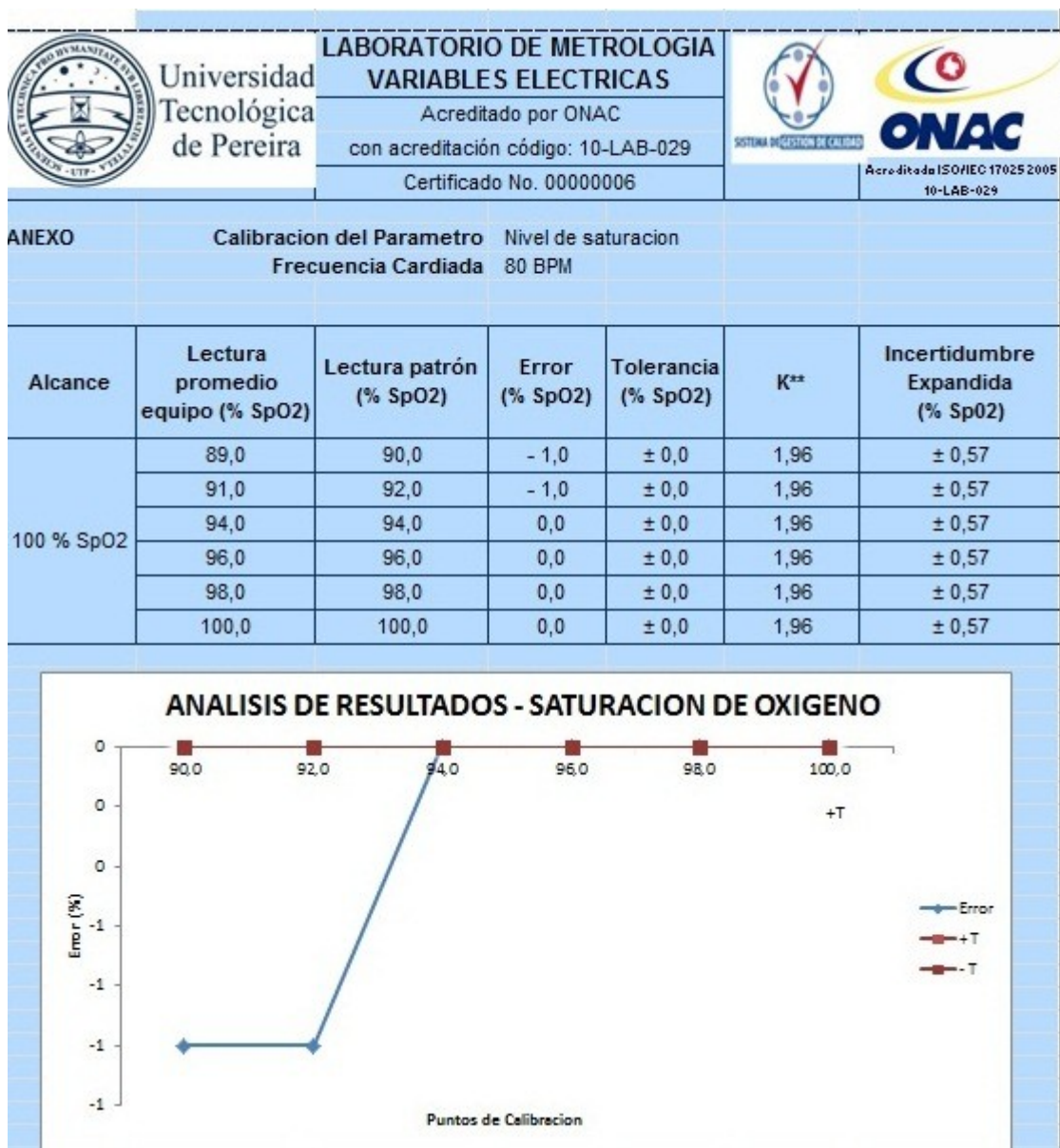


Figura 40. Sexta hoja del informe

7. VALIDACIÓN DEL SOFTWARE

La validación del software diseñado se realizó por medio de la comparación de los informes con que cuenta el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas y los informes generados con el nuevo software.

Dicha validación se puede apreciar en el Anexo A.

8. CONCLUSIONES

Este Proyecto cumple funciones importantes a nivel teórico-práctico, no solo sirve como un texto de consulta acerca de la metrología o monitores de signos vitales, sino que además se establece como instrumento para el laboratorio de metrología de variables eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira.

Con la elaboración de este software se cumple con el objetivo de sistematizar el Laboratorio, construyendo una base de datos, donde van referenciados todos los clientes a los que se le han realizado calibraciones en sus monitores de signos vitales.

Concluyendo con nuestro trabajo, el Laboratorio de Metrología, en las calibraciones de los equipos electro médicos o principalmente en los monitores de signos vitales, se va a percibir una serie de cambios como en la facilidad del manejo de datos, en la disminución del error y de la incertidumbre en el momento del procedimiento de calibración, en la facilidad y rapidez en la impresión de los informes finales con sus respectivas tablas, gráficas y observaciones, y finalmente aumenta su confiabilidad y credibilidad.

9. BIBLIOGRAFÍA

[1] [Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet:
<<http://www.periodicoelpulso.com/html/nov06/general/general-04.htm>>

[2] [Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet:
<<http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-06-06-Clasificacion-areas-Metrologia.pdf>>

[citado el 22 de julio de 2011] disponible en internet:
<http://www.quiminet.com/ar1/ar_bcBuhgsAvcd-importancia-de-la-calibracion-y-mantenimiento-preventivo-de-un-equipo.htm>

[citado el 22 de julio de 2011] disponible en internet:
<<http://www.mineducacion.gov.co/cvn/1665/article-93713.html>>

[Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet: <<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/849/84903569.pdf>>

[Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet: <<http://www.usp.org/ES/aboutUSP/ISOcertified.html>>

[Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet: <<http://www.qsinnovations.com/iso17025espanol.htm>>

[Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet: <<http://es.wikipedia.org/wiki/Metrolog%C3%ADa>>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipo_guias/guias_tec/13gt_monitores.pdf>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/Curso_I_Clinica07/17MONITORES_SIGNOS_VITALES.pdf>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<<http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion1/capitulo4/capitulo4.htm>>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<<http://www.scribd.com/people/view/2808675-javier-garc-a-ramos>>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<<http://www.monografias.com/trabajos53/metrologia-y-calidad/metrologia-y-calidad2.shtml>>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<es.wikipedia.org/wiki/Visual_FoxPro>

[Citado 22 de julio de 2011]disponible en internet:<<http://www.usp.org/ES/aboutUSP/ISOcertified.html>>

ESTUDIO DE LAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS RELACIONADAS CON LA TRAZABILIDAD DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO Y SU SEGURIDAD ELÉCTRICA EN ENTIDADES DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE RISARALDA.

Luis Enrique Llamosa R. / Luis Gregorio Meza C. / Milton F. Villarreal C.

INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA METROLOGÍA PRESENTACIÓN DE UN PROYECTO EXITOSO

Scientia Et Technica, agosto, año/vol. XIII, número 035

Universidad Tecnológica de Pereira pp. 403-408.

[Citado 22 de julio de 2011] disponible en internet:<<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/422/42210311.pdf>>

[citado el 05 de agosto de 2012] instructivo para 51ereira51ica de monitores de presión arterial, nibp, 123-lme-int-24 del laboratorio de variables 51ereira51ic de la universidad 51ereira51ica de 51ereira.

[citado el 05 de agosto de 2012] instructivo para 51ereira51ica de monitores de 51ereira51ic de oxígeno, nibp, 123-lme-int-18 del laboratorio de variables 51ereira51ic de la universidad 51ereira51ica de 51ereira.


[Citado 08 de agosto de 2012] disponible en internet:<<http://www.slideshare.net/javiergarciar/incertidumbre>>

[Citado 08 de agosto de 2012] disponible en internet:<<http://www.quimica.urv.es/quimio/general/incert.pdf>>

[Citado 08 de agosto de 2012] disponible en internet:<http://es.wikipedia.org/wiki/Tolerancia_de_fabricaci%C3%B3n>

[Citado 08 de agosto de 2012] disponible en internet:<<http://es.scribd.com/doc/37187624/REPETIBILIDAD-Y-REPRODUCIBILIDAD>>

ANEXO A

	LABORATORIO DE METROLOGÍA VARIABLES ELÉCTRICAS	 <small>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD "Trabajando siempre por una cultura de la calidad"</small>
	Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 según Resolución 25771 del 26 de Mayo de 2009	
	Certificado No. CCEM-0011-2011	Página 1 de 4

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO ELECTROMÉDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE : -----
CUSTOMER

DIRECCIÓN : -----
ADDRESS

AREA : URGENCIAS
ZONE

EQUIPO : Monitor NIBP
EQUIPMENT

FABRICANTE : DATASCOPE
MANUFACTURER

MODELO : PASSPORT
MODEL

NÚMERO DE SERIE : P55618-A7
SERIAL NUMBER

FECHA DE RECEPCIÓN : -----
DATE OF RECEPCION



FECHA DE CALIBRACIÓN : 2011-03-16
DATE OF CALIBRATION

NÚMERO DE PÁGINAS: : Cuatro (4) incluyendo anexos
NUMBER OF PAGES

Este Informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

Ing. Luz Mery Patiño Hurtado
Técnico de Laboratorio
Elaboró

Ing. Milton Fernando Villarreal Castro
Profesional de Laboratorio
Revisó

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGÍA VARIABLES ELÉCTRICAS	 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD "Trabajando juntos por una cultura de la calidad"
	Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 según Resolución 25771 del 26 de Mayo de 2009	
Certificado No. CCEM-0011-2011		Página 2 de 4

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Función	Alcance	Exactitud
Presión arterial NIBP	30 mmHg a 250 mmHg	± 7 mmHg
Nivel de saturación	70 % SpO2 a 100 % SpO2	± 2 Dígitos
Frecuencia cardiaca	30 BPM a 250 BPM	± 3 BPM

TRABAJO REALIZADO: Calibración

MÉTODO DE MEDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Comparación de lecturas entre el Patrón de Trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba.
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES:

Temperatura: (23,0 ± 0,3) °C
 Humedad Relativa: (63,5 ± 2,4) % HR
 Voltaje de red: (121,3 ± 0,19) V


EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

Equipo: Analizador de monitores NIBP, FLUKE BIOMEDICAL CUFFLINK
 No. de serie: 8923034
 Certificado No: 8923034-12/3/2009
 periodo de Calibración: 18 meses

Equipo: Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG
 No. de serie: 21529
 Certificado No: 21529-12/11/2009
 periodo de Calibración: 18 meses

El Analizador de monitores NIBP, FLUKE BIOMEDICAL CUFFLINK y el Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.

El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo "Analizador de monitores NIBP, FLUKE BIOMEDICAL CUFFLINK y Analizador de Pulsioxímetros SpO2 METRON DAEG" con el Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.

	LABORATORIO DE METROLOGÍA VARIABLES ELÉCTRICAS	 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD <i>"Buscando siempre por una cultura de la calidad"</i>
	Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 según Resolución 25771 del 26 de Mayo de 2009	
	Certificado No. CCEM-0011-2011	

OBSERVACIONES:

- El Error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:



$$Error = Lectura\ equipo - Lectura\ Patrón$$
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$Incertidumbre\ Expandida = [Incertidumbre\ combinada] \times [Factor\ de\ Cobertura\ (k)]$$
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la **lectura promedio del equipo**, es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable, la **lectura promedio del patrón**, es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo bajo prueba.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- La calibración del **MONITOR NIBP** se realizó en en el **E.S.E. Hospital San Vicente de Paúl de Santa Rosa de Cabal**.

ANEXO

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)
Frecuencia cardíaca: 80 BPM

Presión Sistólica/Diastólica (MAP)	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
60/30 (40)	59	60	- 1	± 7	2,12	± 2
	29	30	- 1	± 7	2,31	± 2
80/50 (62)	80	80	0	± 7	1,96	± 1
	47	50	- 3	± 7	3,18	± 3
100/65 (75)	98	100	- 2	± 7	2,02	± 2
	61	65	- 4	± 7	2,10	± 2
120/80 (90)	116	120	- 4	± 7	2,36	± 3
	74	80	- 6	± 7	1,96	± 1
150/100 (115)	147	150	- 3	± 7	1,96	± 2
	96	100	- 4	± 7	2,23	± 2

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGÍA VARIABLES ELÉCTRICAS	 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD <small>"Trabaja siempre amable por una cultura de la calidad"</small>
	Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 según Resolución 25771 del 26 de Mayo de 2009	
Certificado No. CCEM-0011-2011		Página 4 de 4

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca
Presión arterial: 120/80 (90)

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
30 BPM a 250 BPM	33	35	- 2	± 3	1,96	± 1
	39	40	- 1	± 3	1,96	± 1
	59	60	- 1	± 3	1,96	± 1
	69	70	- 1	± 3	1,96	± 1
	79	80	- 1	± 3	1,96	± 1
	88	90	- 2	± 3	1,96	± 1
	99	100	- 1	± 3	1,96	± 1
	118	120	- 2	± 3	1,96	± 1
	159	160	- 1	± 3	1,96	± 1
	198	200	- 2	± 3	1,96	± 1

Calibración del parámetro: Nivel de saturación
Presión arterial: 80 BPM

Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
89	90	- 1	± 2	1,96	± 1
91	92	- 1	± 2	1,96	± 1
94	94	0	± 2	1,96	± 1
96	96	0	± 2	2,18	± 2
98	98	0	± 2	1,96	± 1
100	100	0	± 2	1,96	± 1

Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinación de componentes de distribución rectangular y componentes de distribución normal.

FINAL DE DATOS



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029**

Certificado No. CCEM-00000006-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

**CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment**

SOLICITANTE COSTUMER	HOSPITAL VICENTE
DIRECCION ADDRESS	AV SUR #32-32 PEREIRA Tel.3321111
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	DATASCOPE
MODELO MODEL	
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	P55618-A7
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	17/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000006-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 30 a 250 mmHg Diástole: 30 mmHg a 250 mmHg	±7 mmHg ±7 mmHg
Frecuencia cardiaca	30 BPM a 250 BPM	±3 LPM
Saturacion SpO2	1% SpO2 a 100% SpO2	±2 Digitos

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (23.0 ± 0.3) °C
Humedad relativa (62.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (121.3 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

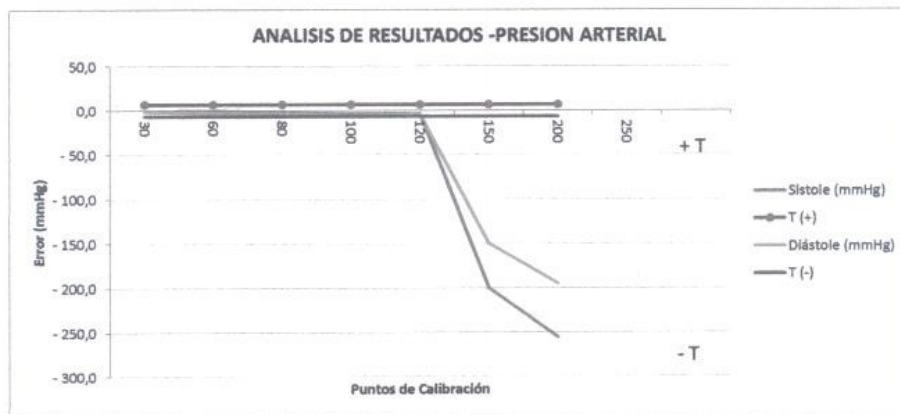
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.

 Universidade Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000006	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029	
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029			
	Certificado No. 00000006			

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	59,3	60,0	- 0,7	± 7,0	2,31	± 1,11
	80,0	80,0	0,0	± 7,0	1,96	± 0,91
	97,7	100,0	- 2,3	± 7,0	2,04	± 1,36
	116,3	120,0	- 3,7	± 7,0	2,31	± 2,22
	146,7	150,0	- 3,3	± 7,0	1,96	± 1,82
	0,0	200,0	- 200,0	± 7,0	1,96	± 2,26
	0,0	255,0	- 255,0	± 7,0	1,96	± 2,89

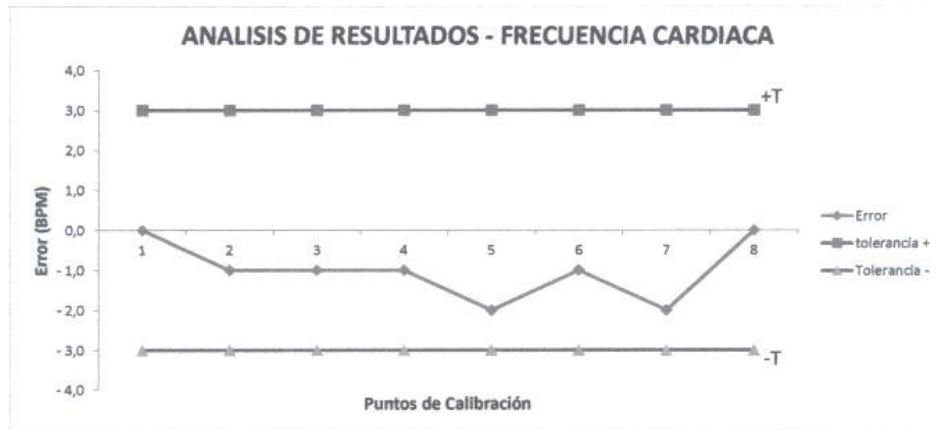
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	29,3	30,0	- 0,7	± 7,0	3,18	± 1,19
	47,0	50,0	- 3,0	± 7,0	3,18	± 2,05
	61,3	65,0	- 3,7	± 7,0	2,23	± 1,12
	74,0	80,0	- 6,0	± 7,0	1,96	± 0,91
	96,0	100,0	- 4,0	± 7,0	2,31	± 1,89
	0,0	150,0	- 150,0	± 7,0	1,96	± 1,70
	0,0	195,0	- 195,0	± 7,0	1,96	± 2,21



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000006	

ANEXO Calibración del Parametro Frecuencia cardiaca
 Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	30,0	30,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,34
	39,0	40,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 0,45
	59,0	60,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 0,68
	79,0	80,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 0,91
	118,0	120,0	- 2,0	± 3,0	1,96	± 1,36
	159,0	160,0	- 1,0	± 3,0	1,96	± 1,81
	198,0	200,0	- 2,0	± 3,0	1,96	± 2,26
	0,0	240,0	-	± 3,0	1,96	± 2,72



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribucion rectangular y componentes de distribucion normal

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	91,0	92,0	- 1,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	94,0	94,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	96,0	96,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	98,0	98,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	100,0	100,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 4

123-LME-F35-20110512-003

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-05-12	Hora: 16:30
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: ---	
Empresa: ----3	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: BIOSYS	Modelo: BPM-300
Número de Serie: 130-CJ5196	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERISTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 300 BPM Exactitud: ± 3 BPM	Rango: 300 mmHg Exactitud: ± 5 mmHg	Rango: 100 %SpO2 Exactitud: ± 2 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(26,0 ± 0,3) °C	(25,8 ± 0,3) °C	(25,9 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(62,0 ± 2,4) %HR	(64,0 ± 2,4) %HR	(63,0 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(128,6 ± 0,19) V	(128,4 ± 0,19) V	(128,5 ± 0,19) V

Observaciones: El monitor de signos vitales NIBP se calibró en el área de: AREA DE PROCEDIMIENTOS

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre
Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre
Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 4

123-LME-F35-20110512-003

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: 96 %			Exactitud: ± 3 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	29	30	29		
40	40	40	40		
60	60	60	60		
80	80	80	80		
120	120	120	120		
160	160	160	160		
200	200	200	200		
240	240	240	240		
Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
29,3	30,0	- 0,7	± 3,0	2,45	± 1,1
40,0	40,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
60,0	60,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58
80,0	80,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58
120,0	120,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
160,0	160,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
200,0	200,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58
240,0	240,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2				
Pulso cardíaco: 80 BPM		Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)		
90 % a 100 %	90	87	87	87
	92	90	90	90
	94	93	93	93
	96	96	96	96
	98	99	99	99
	100	---	---	---



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP**



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 4

123-LME-F35-20110512-003

Åi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
87,0	90,0	- 3,0	± 2,0	1,96	± 0,80
90,0	92,0	- 2,0	± 2,0	1,96	± 0,80
93,0	94,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)

Frecuencia cardiaca: 80 BPM		Exactitud: ± 5 mmHg		
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)	Lectura equipo Aii (mmHg)		
60/30 (40)	60	62	62	60
	30	28	28	29
80/50 (62)	80	83	81	81
	50	51	49	52
100/65 (75)	100	104	105	104
	65	65	66	65
120/80 (90)	120	121	121	120
	80	81	80	83
150/100 (115)	150	150	152	152
	100	102	104	102
200/150 (165)	200	203	204	204
	150	150	148	149
255/195 (215)	255	259	260	260
	195	199	194	195



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP**



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 4

123-LME-F35-20110512-003

Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica	61,3	60,0	1,3	± 5,0	2,78	± 2,3
Diastólica	28,3	30,0	- 1,7	± 5,0	2,31	± 1,1
Sistólica	81,7	80,0	1,7	± 5,0	2,78	± 2,3
Diastólica	50,7	50,0	0,7	± 5,0	4,30	± 4,1
Sistólica	104,3	100,0	4,3	± 5,0	2,02	± 1,5
Diastólica	65,3	65,0	0,3	± 5,0	2,10	± 1,3
Sistólica	120,7	120,0	0,7	± 5,0	2,02	± 1,5
Diastólica	81,3	80,0	1,3	± 5,0	3,18	± 3,2
Sistólica	151,3	150,0	1,3	± 5,0	2,12	± 2,4
Diastólica	102,7	100,0	2,7	± 5,0	2,36	± 2,2
Sistólica	203,7	200,0	3,7	± 5,0	1,96	± 2,0
Diastólica	149,0	150,0	- 1,0	± 5,0	2,23	± 2,0
Sistólica	259,7	255,0	4,7	± 5,0	1,96	± 3,1
Diastólica	196,0	195,0	1,0	± 5,0	2,78	± 5,4



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000007-2012



SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

3

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	FRACTURAS	
DIRECCION ADDRESS	KR 12 # 4-12 PEREIRA	Tel.3373738
AREA ZONE		
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP	
FABRICANTE MANUFACTURER	BIOSYS	
MODELO MODEL	BPM-300	
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	130-CJ5196	
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	18/07/2012	
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /	
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6	

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000007-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: Rango: 300 mmHg Diástole: Rango: 300 mmHg	± 5 mmHg ± 5 mmHg
Frecuencia cardiaca	Rango: 300 LPM	± 3 LPM
Saturacion SpO2	100% SpO2	± 2 Digitos

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (25.9 ± 0.3) °C
Humedad relativa (63.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (128.2 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ **Equipo** Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ **Equipo** Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
- (1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
- (2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000007-2012



SISTEMA GESTION DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresion:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresion:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

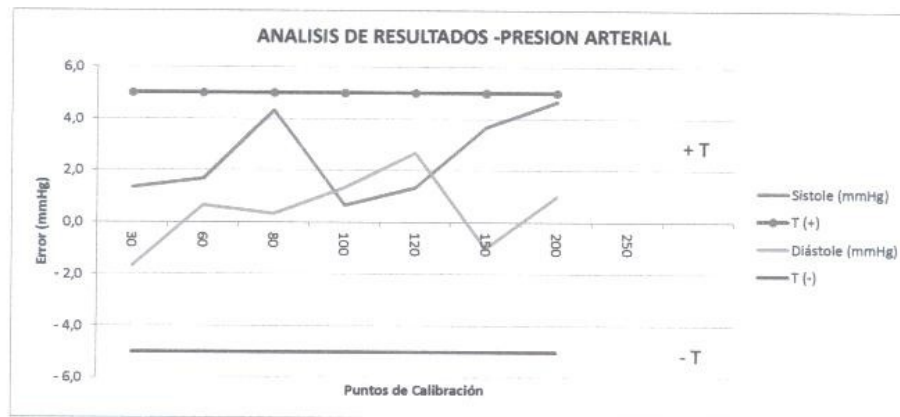
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patron mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patron
- Para efectos de cálculo, el numero de cifras de los datos tienen una cifra más que el numero de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados


 Universidade Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000007	 Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029	
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000007			

ANEXO **Calibracion del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	61,3	60,0	1,3	± 5,0	3,18	± 2,39
	81,7	80,0	1,7	± 5,0	2,78	± 2,25
	104,3	100,0	4,3	± 5,0	2,04	± 1,36
	120,7	120,0	0,7	± 5,0	2,01	± 1,55
	151,3	150,0	1,3	± 5,0	2,14	± 2,34
	203,7	200,0	3,7	± 5,0	1,96	± 2,36
	259,7	255,0	4,7	± 5,0	1,96	± 2,96

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	28,3	30,0	- 1,7	± 5,0	3,18	± 1,19
	50,7	50,0	0,7	± 5,0	4,30	± 3,99
	65,3	65,0	0,3	± 5,0	2,23	± 1,12
	81,3	80,0	1,3	± 5,0	3,18	± 3,17
	102,7	100,0	2,7	± 5,0	2,45	± 2,16
	149,0	150,0	- 1,0	± 5,0	2,09	± 2,18
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	2,78	± 5,28



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000007	

ANEXO **Calibración del Parametro Nivel de saturacion Frecuencia Cardiada 80 BPM**

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	87,0	90,0	- 3,0	± 2,0	1,96	± 0,57
	90,0	92,0	- 2,0	± 2,0	1,96	± 0,57
	93,0	94,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
	96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	--	± 2,0	1,96	± 0,57





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA - NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 4

123-LME-F35-20110516-004

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-05-16	Hora: 11:30
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----4	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: DATASCOPE	Modelo: TRIO
Número de Serie: -----	Tipo: CF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 30 BPM a 250 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole 50 mmHg a 250 mmHg; Diástole de 30 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 7 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 70 %SpO2 a 100 %SpO2; Exactitud: ± 1 Dígito; Resolución: 1 %SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(23,0 \pm 0,3) °C	(22,9 \pm 0,3) °C	(22,9 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(76,0 \pm 2,4) %HR	(77,0 \pm 2,4) %HR	(76,5 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(121,1 \pm 0,19) V	(121,5 \pm 0,19) V	(121,3 \pm 0,19) V

Observaciones: El equipo bajo prueba pertenece al área de Cirugía

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 4

123-LME-F35-20110516-004

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: 96 %			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240
Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,58
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,58
120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,58
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,58

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2				
Pulso cardíaco: 80 BPM		Exactitud: ± 1 Dígito		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)		
90 % a 100 %	90	90	91	90
	92	92	92	92
	94	94	94	94
	96	96	95	96
	98	97	97	97
	100	99	99	99



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 4

123-LME-F35-20110516-004

Åi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
90,3	90,0	0,3	± 1,0	2,18	± 1,2
92,0	92,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,81
94,0	94,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,81
95,7	96,0	- 0,3	± 1,0	2,18	± 1,2
97,0	98,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81
99,0	100,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)

Frecuencia cardiaca: 80 BPM		Exactitud: ± 7 mmHg		
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)	Lectura equipo Aii (mmHg)		
60/30 (40)	60	65	64	64
	30	33	33	33
80/50 (62)	80	84	84	84
	50	52	53	53
100/65 (75)	100	104	104	105
	65	67	67	67
120/80 (90)	120	122	122	121
	80	82	83	83
150/100 (115)	150	155	155	155
	100	102	102	102
200/150 (165)	200	205	204	204
	150	151	152	153
255/195 (215)	255	257	256	256
	195	198	199	198



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 4

123-LME-F35-20110516-004

Presión Sistólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
60 mmHg a 255 mmHg	64,3	60,0	4,3	± 7,0	2,12	± 1,2
	84,0	80,0	4,0	± 7,0	1,96	± 0,89
	104,3	100,0	4,3	± 7,0	2,02	± 1,5
	121,7	120,0	1,7	± 7,0	2,02	± 1,5
	155,0	150,0	5,0	± 7,0	1,96	± 1,8
	204,3	200,0	4,3	± 7,0	1,96	± 2,0
	256,3	255,0	1,3	± 7,0	1,96	± 3,1
Presión Diastólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
30 mmHg a 195 mmHg	33,0	30,0	3,0	± 7,0	1,96	± 0,67
	52,7	50,0	2,7	± 7,0	2,31	± 1,1
	67,0	65,0	2,0	± 7,0	1,96	± 0,93
	82,7	80,0	2,7	± 7,0	2,10	± 1,3
	102,0	100,0	2,0	± 7,0	1,96	± 1,3
	152,0	150,0	2,0	± 7,0	2,23	± 2,0
	198,3	195,0	3,3	± 7,0	1,96	± 2,4



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000008-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

4

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	MARAÑON	
DIRECCION ADDRESS	KR 3 # 3-64 ARMENIA	Tel.3246718
AREA ZONE		
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP	
FABRICANTE MANUFACTURER	DATASCOPE	
MODELO MODEL	TRIO	
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	-----	
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	18/07/2012	
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /	
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6	

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000008-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 50 mmHg a 250 mmHg Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg	± 7 mmHg; Resolución: 1 ± 7 mmHg; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	30 LPM a 250 LPM	± 1 LPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	70 %SpO2 a 100 %SpO2	± 1 Dígito; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (22.9 ± 0.3) °C
Humedad relativa (76.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (121.3 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
- (1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
- (2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000008-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

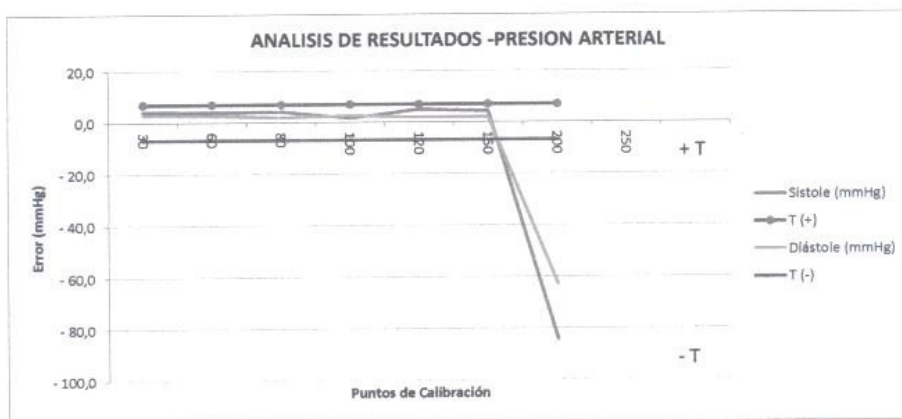
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados


 Universidade Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000008	 Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029		
	Certificado No. 00000008		

ANEXO **Calibracion del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardíada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	64,3	60,0	4,3	± 7,0	2,12	± 1,19
	84,0	80,0	4,0	± 7,0	1,96	± 1,07
	104,3	100,0	4,3	± 7,0	2,02	± 1,47
	121,7	120,0	1,7	± 7,0	2,01	± 1,65
	155,0	150,0	5,0	± 7,0	1,96	± 1,79
	204,3	200,0	4,3	± 7,0	1,96	± 2,42
	171,0	255,0	- 84,0	± 7,0	1,65	± 141,10

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	33,0	30,0	3,0	± 7,0	1,96	± 0,66
	52,7	50,0	2,7	± 7,0	2,18	± 1,15
	67,0	65,0	2,0	± 7,0	1,96	± 0,93
	82,7	80,0	2,7	± 7,0	2,06	± 1,32
	102,0	100,0	2,0	± 7,0	1,96	± 1,27
	152,0	150,0	2,0	± 7,0	2,09	± 2,26
	132,3	195,0	- 62,7	± 7,0	1,65	± 109,19



	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 		
			Universidad Tecnológica de Pereira	Acreditado por ONAC
			con acreditación código: 10-LAB-029	Certificado No. 00000008
		Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029		

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	90,3	90,0	0,3	± 1,0	2,18	± 1,15
	92,0	92,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,80
	95,7	96,0	- 0,3	± 1,0	2,18	± 1,15
	97,0	98,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,80
	99,0	100,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 4

123-LME-F35-20110520-005

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-05-20	Hora: 15:45
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----5	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MINDRAY	Modelo: MEC-1200
Número de Serie: CC-78100834	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERISTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 250 BPM Exactitud: ± 3 BPM Resolución: 1 BPM	Rango: 270 mmHg (Sístole, Diástole) Exactitud: $\pm 5\%$ lectura Resolución: 1 mmHg	Rango: 100 %SpO2 Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2 Resolución: 1 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(22,3 \pm 0,3) °C	(22,5 \pm 0,3) °C	(22,4 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(54,0 \pm 2,4) %HR	(53,0 \pm 2,4) %HR	(53,5 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(118,4 \pm 0,19) V	(118,6 \pm 0,19) V	(118,5 \pm 0,19) V

Observaciones: El monitor de signos vitales NIBP se calibró en el área de: Cirugía

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre
Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre
Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 4

123-LME-F35-20110520-005

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: 96 %			Exactitud: ± 3 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240
Āi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
40,0	40,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
60,0	60,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58
80,0	80,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58
120,0	120,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
160,0	160,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,57
200,0	200,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58
240,0	240,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,58

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2				
Pulso cardíaco: 80 BPM		Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)		
90 % a 100 %	90	90	90	90
	92	92	92	92
	94	94	94	94
	96	96	96	96
	98	98	98	98
	99	99	99	99



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 4

123-LME-F35-20110520-005

Åi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,81
92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,81
94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,81
96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,81
98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,81
99,0	99,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,81

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)

Frecuencia cardíaca: 80 BPM		Exactitud: ± 5% lectura		
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)	Lectura equipo Aii (mmHg)		
60/30 (40)	60	61	61	61
	30	31	32	32
80/50 (62)	80	81	81	81
	50	50	51	50
100/65 (75)	100	100	101	101
	65	65	65	65
120/80 (90)	120	119	118	119
	80	80	80	81
150/100 (115)	150	148	148	149
	100	100	100	100
200/150 (165)	200	200	199	199
	150	148	147	148
255/195 (215)	255	252	252	248
	195	193	191	190



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP**



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 4

123-LME-F35-20110520-005

Presión Sistólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
270 mmHg	61,0	60,0	1,0	± 3,0	1,96	± 0,89
	81,0	80,0	1,0	± 4,0	1,96	± 1,1
	100,7	100,0	0,7	± 5,0	2,02	± 1,5
	118,7	120,0	- 1,3	± 6,0	2,01	± 1,7
	148,3	150,0	- 1,7	± 7,5	1,96	± 2,0
	199,3	200,0	- 0,7	± 10,0	1,96	± 2,5
	250,7	255,0	- 4,3	± 12,8	2,23	± 4,5
Presión Diastólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
270 mmHg	31,7	30,0	1,7	± 1,5	2,31	± 1,1
	50,3	50,0	0,3	± 2,5	2,18	± 1,2
	65,0	65,0	0,0	± 3,3	1,96	± 1,0
	80,3	80,0	0,3	± 4,0	2,06	± 1,4
	100,0	100,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,3
	147,7	150,0	- 2,3	± 7,5	1,96	± 2,0
	191,3	195,0	- 3,7	± 9,8	2,14	± 3,2



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000009-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	UNIDAD OFTALMOLOGICA DR OCTAVIO SALAZAR
DIRECCION ADDRESS	KR 15 # 46-65 PEREIRA Tel.3844932
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MINDRAY
MODELO MODEL	MEC-1200
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	CC-78100834
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	18/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite

Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000009-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 270 mmHg Diástole: 270 mmHg	± 5% lectura; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	250 LPM	± 5% lectura; Resolución: 1
Saturacion SpO2	100 %SpO2	± 3 LPM; Resolución: 1 ± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (22.4 ± 0.3) °C
Humedad relativa (53.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (118.5 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

(0) (1) (2) Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

(0) (1) (2) Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
- (1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
- (2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000009-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

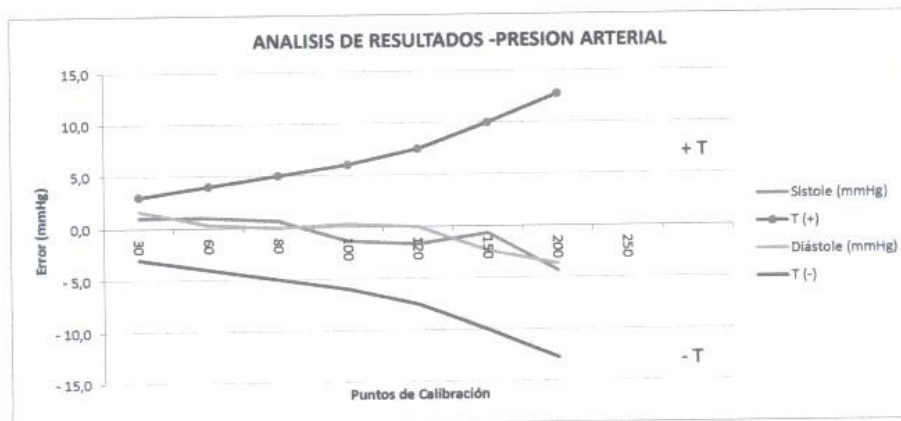
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000009	 Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029	
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029			
	Certificado No. 00000009			

ANEXO **Calibración del Parametro Presion arterial (Adultos)**
Frecuencia Cardíada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	61,0	60,0	1,0	± 3,0	1,96	± 0,88
	81,0	80,0	1,0	± 4,0	1,96	± 1,07
	100,7	100,0	0,7	± 5,0	2,02	± 1,47
	118,7	120,0	- 1,3	± 6,0	2,01	± 1,65
	148,3	150,0	- 1,7	± 7,5	1,96	± 1,90
	199,3	200,0	- 0,7	± 10,0	1,96	± 2,42
	250,7	255,0	- 4,3	± 12,8	2,23	± 4,48

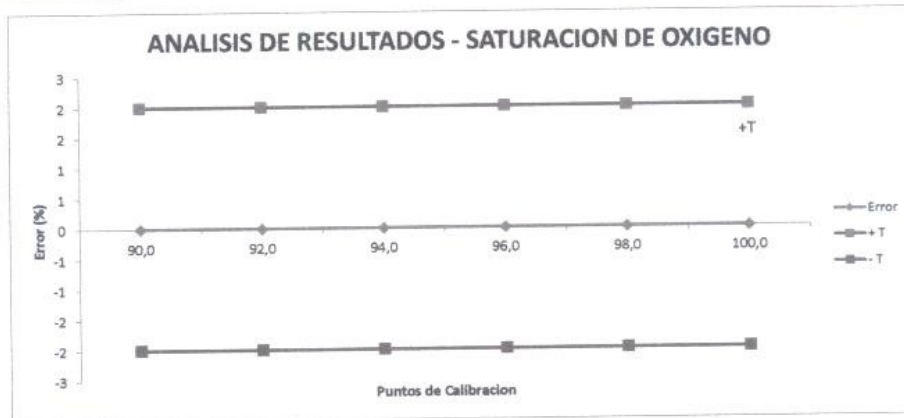
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	31,7	30,0	1,7	± 1,5	2,31	± 1,09
	50,3	50,0	0,3	± 2,5	2,18	± 1,15
	65,0	65,0	0,0	± 3,3	1,96	± 0,93
	80,3	80,0	0,3	± 4,0	2,06	± 1,32
	100,0	100,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,27
	147,7	150,0	- 2,3	± 7,5	1,96	± 1,90
	191,3	195,0	- 3,7	± 9,8	2,14	± 3,12



	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</small> <small>Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029</small>
	Universidad Tecnológica de Pereira	
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000009	

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 4

123-LME-F35-20110520-006

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-05-20	Hora: 16:50
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----6.	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: CRITIKON	Modelo: DINAMAP PLUS
Número de Serie: K1112	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERISTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 250 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole 245 mmHg; Diástole 210 mmHg; Exactitud: ± 3,5 % lectura Resolución: 1 mmHg	Rango: 100 %SpO2 Exactitud: ± 2 % SpO2 Resolución: 1 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(22,5 ± 0,3) °C	(22,8 ± 0,3) °C	(22,6 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(55,0 ± 2,4) %HR	(56,0 ± 2,4) %HR	(55,5 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(118,5 ± 0,19) V	(118,8 ± 0,19) V	(118,6 ± 0,19) V

Observaciones: El monitor de signos vitales NIBP se calibró en el área de: RECUPERACIÓN

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre
Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre
Firma



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP**



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 4

123-LME-F35-20110520-006

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 3,5\%$ lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		56	55	55	
	30		28	30	29	
80/50 (62)	80		73	75	75	
	50		48	47	48	
100/65 (75)	100		95	95	96	
	65		63	63	62	
120/80 (90)	120		110	111	112	
	80		78	78	79	
150/100 (115)	150		151	148	149	
	100		96	96	96	
200/150 (165)	200		205	206	206	
	150		142	145	144	
255/195 (215)	255		---	---	---	
	195		---	---	---	
Presión Sistólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
245 mmHg	55,3	60,0	- 4,7	$\pm 2,1$	2,12	$\pm 1,2$
	74,3	80,0	- 5,7	$\pm 2,8$	2,57	$\pm 2,3$
	95,3	100,0	- 4,7	$\pm 3,5$	2,02	$\pm 1,5$
	111,0	120,0	- 9,0	$\pm 4,2$	2,14	$\pm 2,1$
	149,3	150,0	- 0,7	$\pm 5,3$	2,31	$\pm 3,0$
	205,7	200,0	5,7	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 2,5$



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 4

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110520-006

Presión Diastólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
210 mmHg	29,0	30,0	- 1,0	± 1,1	3,18	± 2,2
	47,7	50,0	- 2,3	± 1,8	2,18	± 1,2
	62,7	65,0	- 2,3	± 2,3	2,10	± 1,3
	78,3	80,0	- 1,7	± 2,8	2,06	± 1,4
	96,0	100,0	- 4,0	± 3,5	1,96	± 1,3
	143,7	150,0	- 6,3	± 5,3	2,31	± 3,0

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca		Exactitud: ± 1 BPM			
Nivel de saturación SpO2: 96 %					
Lectura patrón Ar (BPM)	Lectura equipo Ali (BPM)				
30	31	31	31	31	31
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	201	201	200	200
240	240	241	241	240	240

Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
31,0	30,0	1,0	± 1,0	1,96	± 0,57
40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,58
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,58
120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,57
200,3	200,0	0,3	± 1,0	2,45	± 1,1
240,3	240,0	0,3	± 1,0	2,45	± 1,1



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA - NIBP**



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 4

123-LME-F35-20110520-006

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardíaco: 80 BPM			Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	89	89	89	89
	92	91	91	91	91
	94	94	94	94	94
	96	95	95	95	95
	98	97	97	97	97
	100	99	99	99	99
Åi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,0	90,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,81$
91,0	92,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,81$
94,0	94,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,81$
95,0	96,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,81$
97,0	98,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,81$
99,0	100,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,81$



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000010-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

6

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	UNIDAD OFTALMOLOGICA LASER ERNESTO GAVIRIA
DIRECCION ADDRESS	CALLE 8 # 45-56 CALI Tel.2232332
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	CRITIKON
MODELO MODEL	DINAMAP PLUS
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	K1112
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	18/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000010-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 245 mmHg Diástole: 210 mmHg	± 3,5 % ± 3,5 %
Frecuencia cardiaca	250 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	100 %SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (22.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (55.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (118.6 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.

⁽¹⁾ Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales

⁽²⁾ El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000010-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

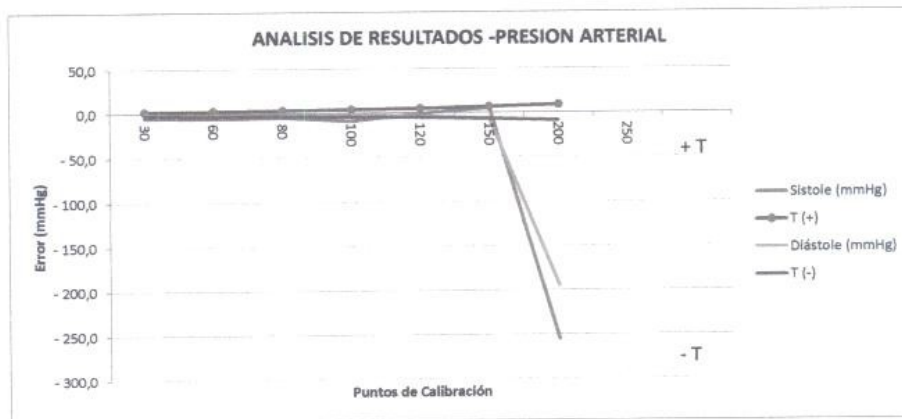
- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:
$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:
$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura } (k)]$$
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados


 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000010	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	55,3	60,0	- 4,7	± 2,1	2,12	± 1,19
	74,3	80,0	- 5,7	± 2,8	2,57	± 2,21
	95,3	100,0	- 4,7	± 3,5	2,02	± 1,47
	111,0	120,0	- 9,0	± 4,2	2,14	± 2,03
	149,3	150,0	- 0,7	± 5,3	2,31	± 2,93
	205,7	200,0	5,7	± 7,0	1,96	± 2,42
	0,0	255,0	- 255,0	± 8,9	1,96	± 2,94

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	29,0	30,0	- 1,0	± 1,1	3,18	± 2,13
	47,7	50,0	- 2,3	± 1,8	2,18	± 1,15
	62,7	65,0	- 2,3	± 2,3	2,10	± 1,22
	78,3	80,0	- 1,7	± 2,8	2,06	± 1,32
	96,0	100,0	- 4,0	± 3,5	1,96	± 1,27
	143,7	150,0	- 6,3	± 5,3	2,31	± 2,93
	0,0	195,0	- 195,0	± 6,8	1,96	± 2,28



	Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC	
		Acreditado por ONAC		Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
		con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000010		

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturación
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	91,0	92,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	96,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	98,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	100,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110623-010

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-23	Hora: 10:00
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----10	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MINDRAY	Modelo: PM-9000
Número de Serie: W-8B103807	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 350 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 5 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 0 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(26,0 ± 0,3) °C	(25,7 ± 0,3) °C	(25,9 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(62,0 ± 2,4) %HR	(61,0 ± 2,4) %HR	(61,5 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(120,3 ± 0,19) V	(120,4 ± 0,19) V	(120,4 ± 0,19) V

Observaciones: URGENCIAS

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

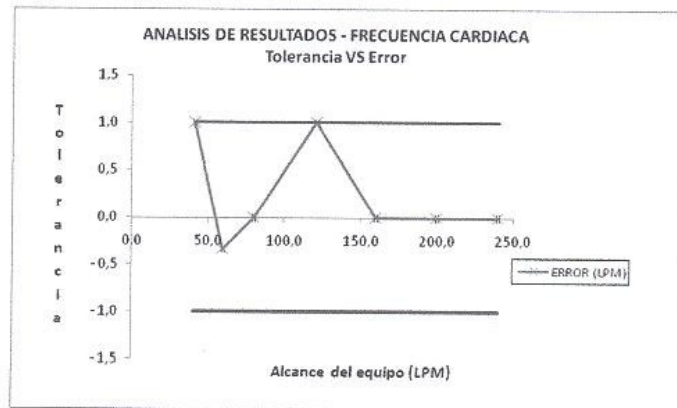


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110623-010

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardiaca					
Nivel de saturación: 96 % SpO2	Exactitud: ± 1 BPM				
Lectura patrón Ar (BPM)	Lectura equipo Aii (BPM)				
30	41				
40	59				
60	80				
80	121				
120	160				
160	200				
200	240				
240	240				
Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
41,0	40,0	1,0	± 1,0	1,96	± 0,046
59,7	60,0	- 0,3	± 1,0	1,65	± 0,56
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091
121,0	120,0	1,0	± 1,0	1,96	± 0,14
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

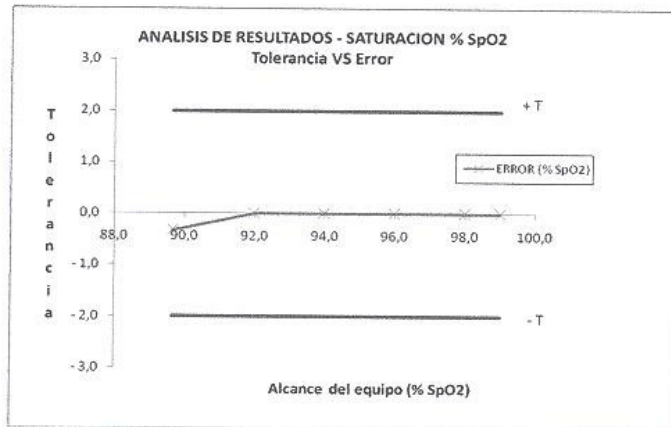
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110623-010

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
0 % a 100 %	90	89	90	90	
	92	92	92	92	
	94	94	94	94	
	96	96	96	96	
	98	98	98	98	
	99	99	99	99	
Åi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,7	90,0	- 0,3	$\pm 2,0$	2,45	$\pm 1,1$
92,0	92,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
94,0	94,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
96,0	96,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
98,0	98,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
99,0	99,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110623-010

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: ± 5 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		60	61	60	
	30		31	32	31	
80/50 (62)	80		79	79	79	
	50		51	50	50	
100/65 (75)	100		97	96	97	
	65		65	64	64	
120/80 (90)	120		115	114	114	
	80		81	81	80	
150/100 (115)	150		152	152	151	
	100		101	101	101	
200/150 (165)	200		207	208	209	
	150		149	149	149	
255/195 (215)	255		265	265	265	
	195		196	196	196	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	60,3	60,0	0,3	± 5,0	2,31	± 1,2
	79,0	80,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,91
	96,7	100,0	- 3,3	± 5,0	2,04	± 1,4
	114,3	120,0	- 5,7	± 5,0	2,01	± 1,6
	151,7	150,0	1,7	± 5,0	1,96	± 1,9
	208,0	200,0	8,0	± 5,0	2,01	± 2,6
	265,0	255,0	10,0	± 5,0	1,96	± 2,9
Diastólica 200 mmHg	31,3	30,0	1,3	± 5,0	3,18	± 1,2
	50,3	50,0	0,3	± 5,0	2,45	± 1,1
	64,3	65,0	- 0,7	± 5,0	2,23	± 1,2
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,11	± 1,3
	101,0	100,0	1,0	± 5,0	1,96	± 1,2
	149,0	150,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 1,7
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	1,96	± 2,3



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

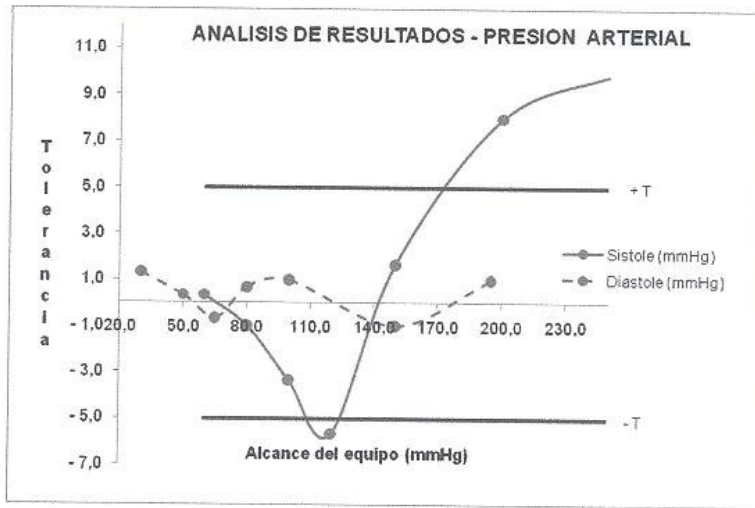
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110623-010





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029**
Certificado No. CCEM-00000011-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

10

**CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment**

SOLICITANTE COSTUMER	CLINICA DEL NIÑO DR JAIME SUAREZ	
DIRECCION ADDRESS	KR 34 # 78 120 PEREIRA	Tel.3365463
AREA ZONE		
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP	
FABRICANTE MANUFACTURER	MINDRAY	
MODELO MODEL	PM-9000	
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	W-8B103807	
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	19/07/2012	
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /	
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6	

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite

Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-0000011-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg	± 5 mmHg; Resolución: 1 ± 5 mmHg; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 350 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	0% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (25.8 ± 0.3) °C
Humedad relativa (61.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (120.3 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000011-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES


- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

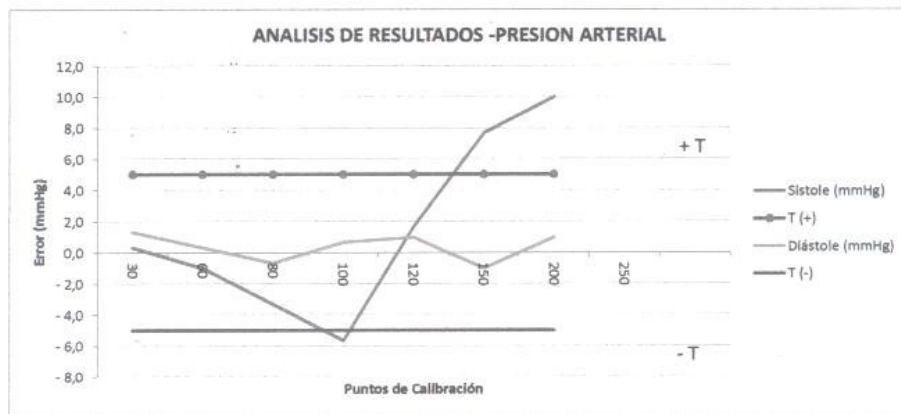
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000011	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,3	60,0	0,3	± 5,0	2,12	± 1,19
	79,0	80,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 1,07
	96,7	100,0	- 3,3	± 5,0	2,02	± 1,47
	114,3	120,0	- 5,7	± 5,0	2,01	± 1,65
	151,7	150,0	1,7	± 5,0	1,96	± 1,90
	207,7	200,0	7,7	± 5,0	2,04	± 2,78
	265,0	255,0	10,0	± 5,0	1,96	± 2,94

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	31,3	30,0	1,3	± 5,0	2,31	± 1,09
	50,3	50,0	0,3	± 5,0	2,18	± 1,15
	64,3	65,0	- 0,7	± 5,0	2,10	± 1,22
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,06	± 1,32
	101,0	100,0	1,0	± 5,0	1,96	± 1,27
	149,0	150,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 1,79
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	1,96	± 2,28



	Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
		Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000011	

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturación
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,7	90,0	- 0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	100,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110623-011

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-23	Hora: 14:30
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----11	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: DATASCOPE	Modelo: PASSPORT
Número de Serie: PA20758-J5	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 30 BPM a 250 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 50 mmHg a 250 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 7 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 70 % a 100 %; Exactitud: ± 1 Dígito; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(26,0 \pm 0,3) °C	(25,0 \pm 0,3) °C	(25,5 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(62,0 \pm 2,4) %HR	(64,0 \pm 2,4) %HR	(63,0 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(125,3 \pm 0,19) V	(121,0 \pm 0,19) V	(123,2 \pm 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de HOSPITALIZACIÓN

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



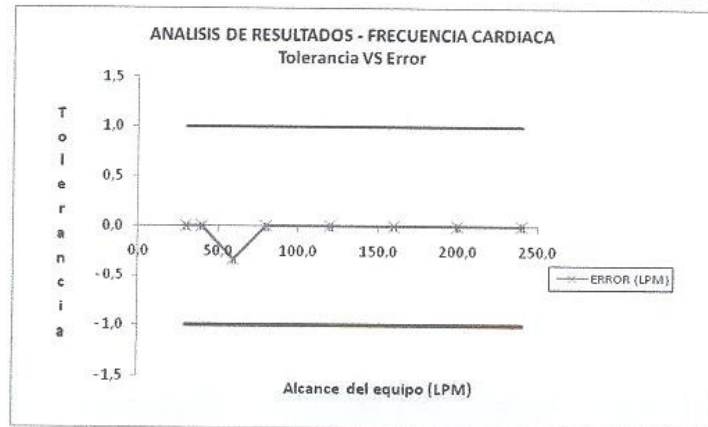
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110623-011

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación: 96 % SpO2			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	59	59
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240

Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,034
40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
59,7	60,0	- 0,3	± 1,0	1,65	± 0,56
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091
120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,034
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

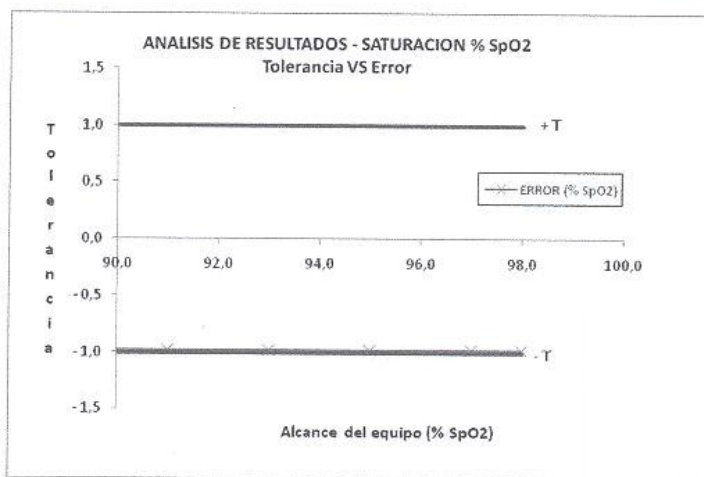


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110623-011

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 1 Dígito		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	89	89	89	89
	92	91	91	91	91
	94	93	93	93	93
	96	95	95	95	95
	98	97	97	97	97
	99	98	98	98	98

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,0	90,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81
91,0	92,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81
93,0	94,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81
95,0	96,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81
97,0	98,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81
98,0	99,0	- 1,0	± 1,0	1,96	± 0,81





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110623-011

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardíaca: 80 BPM			Exactitud: ± 7 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		61	61	61	
	30		30	31	30	
80/50 (62)	80		80	80	80	
	50		49	48	47	
100/65 (75)	100		99	99	99	
	65		63	63	62	
120/80 (90)	120		116	118	118	
	80		77	76	76	
150/100 (115)	150		147	147	146	
	100		92	92	92	
200/150 (165)	200		197	197	197	
	150		137	137	137	
255/195 (215)	255		243	243	243	
	195		177	180	178	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 250 mmHg	61,0	60,0	1,0	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 0,68$
	80,0	80,0	0,0	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 0,91$
	99,0	100,0	- 1,0	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 1,2$
	117,3	120,0	- 2,7	$\pm 7,0$	2,31	$\pm 2,3$
	146,7	150,0	- 3,3	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 1,9$
	197,0	200,0	- 3,0	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 2,3$
	243,0	255,0	- 12,0	$\pm 7,0$	1,96	$\pm 2,9$



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

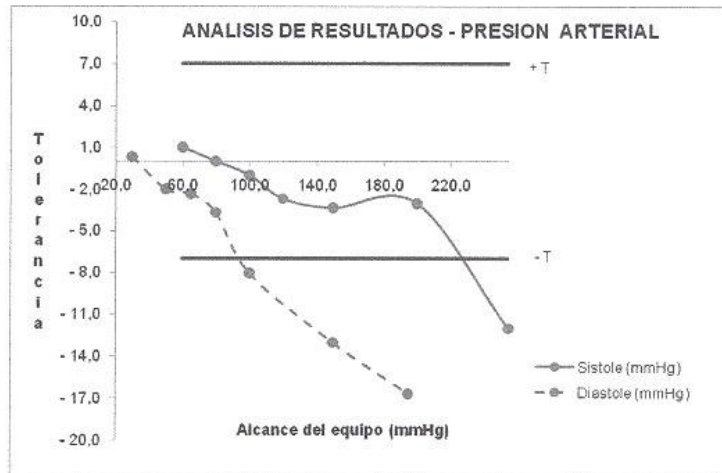


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	8 de 5

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110623-011

Diastólica 200 mmHg	30,3	30,0	0,3	± 7,0	3,18	± 1,2
	48,0	50,0	- 2,0	± 7,0	3,18	± 2,1
	62,7	65,0	- 2,3	± 7,0	2,23	± 1,2
	76,3	80,0	- 3,7	± 7,0	2,11	± 1,3
	92,0	100,0	- 8,0	± 7,0	1,96	± 1,2
	137,0	150,0	- 13,0	± 7,0	1,96	± 1,7
	178,3	195,0	- 16,7	± 7,0	2,16	± 3,1





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029**
Certificado No. CCEM-00000012-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

11

**CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment**

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR LUZ ELENA RINCON
DIRECCION ADDRESS	KR 11 57-43 PEREIRA Tel.3456789
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	DATASCOPE
MODELO MODEL	PASSPORT
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	PA20758-J5
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	19/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000012-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 50 mmHg a 250 mmHg Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg	± 7 mmHg; Resolución: 1 ± 7 mmHg; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	30 BPM a 250 LPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	70% SpO2 a 100% SpO2	± 1 Dígito; Resolución: 1 %

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (25.5 ± 0.3) °C
Humedad relativa (63.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (123.1 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

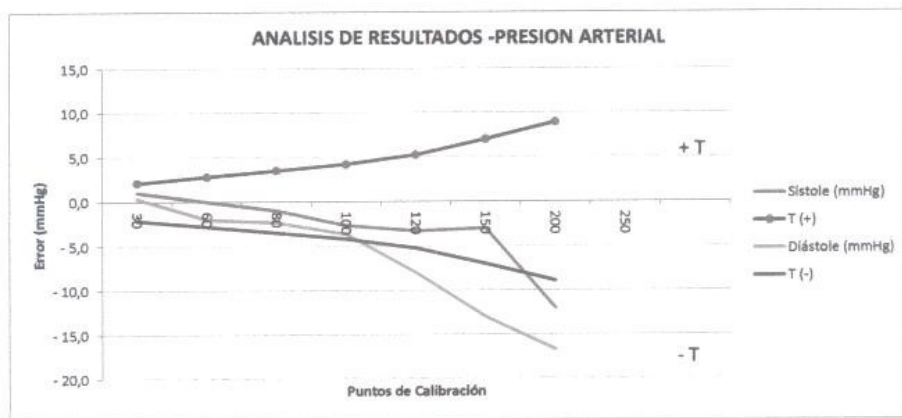
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000012	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	61,0	60,0	1,0	± 2,1	1,96	± 0,88
	80,0	80,0	0,0	± 2,8	1,96	± 1,07
	99,0	100,0	- 1,0	± 3,5	1,96	± 1,27
	117,3	120,0	- 2,7	± 4,2	2,23	± 2,24
	146,7	150,0	- 3,3	± 5,3	1,96	± 1,90
	197,0	200,0	- 3,0	± 7,0	1,96	± 2,33
	243,0	255,0	- 12,0	± 8,9	1,96	± 2,94

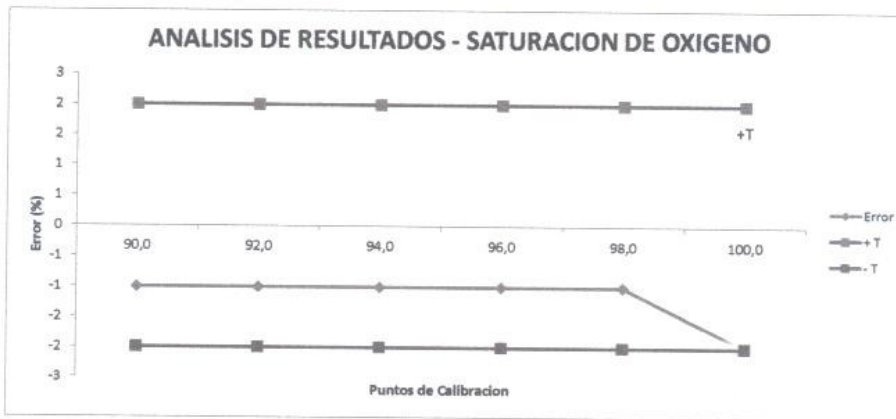
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	30,3	30,0	0,3	± 1,1	2,31	± 1,09
	48,0	50,0	- 2,0	± 1,8	2,78	± 1,97
	62,7	65,0	- 2,3	± 2,3	2,10	± 1,22
	76,3	80,0	- 3,7	± 2,8	2,06	± 1,32
	92,0	100,0	- 8,0	± 3,5	1,96	± 1,27
	137,0	150,0	- 13,0	± 5,3	1,96	± 1,79
	178,3	195,0	- 16,7	± 6,8	2,14	± 3,12



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD</small>
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000012	

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturación
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	91,0	92,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	93,0	94,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	96,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	98,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	98,0	100,0	- 2,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110624-014

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-24	Hora: 11:00
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----14	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: CAREWELL	Modelo: CPM-9000V
Número de Serie: CV08114338	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERISTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 0 BPM a 300 BPM; Exactitud: ± 1 BPM Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 60 mmHg a 300 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 10 % Lectura; Resolución: 1 mmHg	Rango: 80 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(26,1 ± 0,3) °C	(25,2 ± 0,3) °C	(25,7 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(49,0 ± 2,4) %HR	(48,0 ± 2,4) %HR	(48,5 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(126,2 ± 0,19) V	(122,2 ± 0,19) V	(124,2 ± 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de HEMODINAMIA.

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



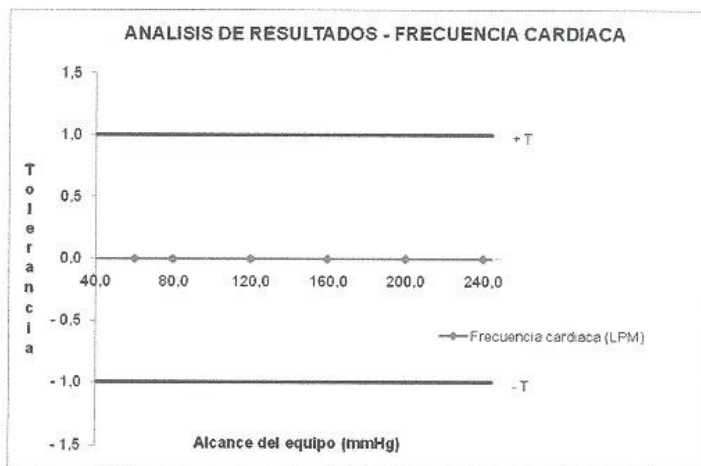
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110624-014

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Presión Arterial: 120/80			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30		---	---	---	---
40		---	---	---	---
60		60	60	60	60
80		80	80	80	80
120		120	120	120	120
160		160	160	160	160
200		200	200	200	200
240		240	240	240	240

Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,68
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,91
120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,4
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,9
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,3
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,8





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

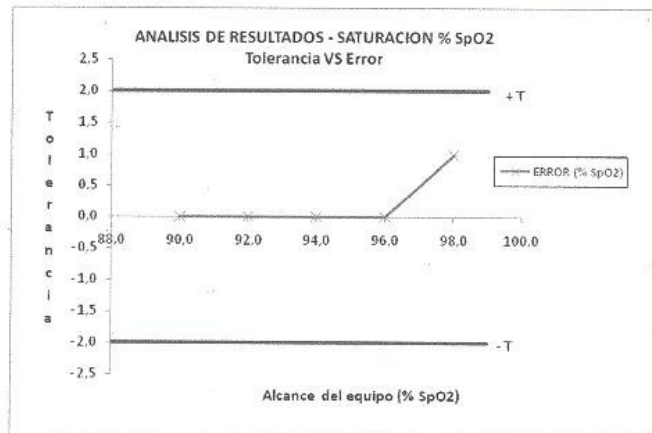


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110624-014

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	90	90	90	90
	92	92	92	92	92
	94	94	94	94	94
	96	96	96	96	96
	98	99	99	99	99
	100	---	---	---	---

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110624-014

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 10\%$ Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		58	58	57	
	30		30	29	29	
80/50 (62)	80		80	78	79	
	50		47	50	48	
100/65 (75)	100		95	97	96	
	65		67	64	65	
120/80 (90)	120		113	115	114	
	80		80	80	80	
150/100 (115)	150		148	148	147	
	100		101	101	98	
200/150 (165)	200		198	198	197	
	150		149	150	148	
255/195 (215)	255		251	252	251	
	195		195	196	195	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 200 mmHg	57,7	60,0	- 2,3	$\pm 6,0$	2,31	$\pm 1,2$
	79,0	80,0	- 1,0	$\pm 8,0$	2,57	$\pm 2,0$
	96,0	100,0	- 4,0	$\pm 10,0$	2,31	$\pm 1,9$
	114,0	120,0	- 6,0	$\pm 12,0$	2,20	$\pm 2,0$
	147,7	150,0	- 2,3	$\pm 15,0$	1,96	$\pm 1,9$
	197,7	200,0	- 2,3	$\pm 20,0$	1,96	$\pm 2,4$
	251,3	255,0	- 3,7	$\pm 25,5$	1,96	$\pm 3,0$



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

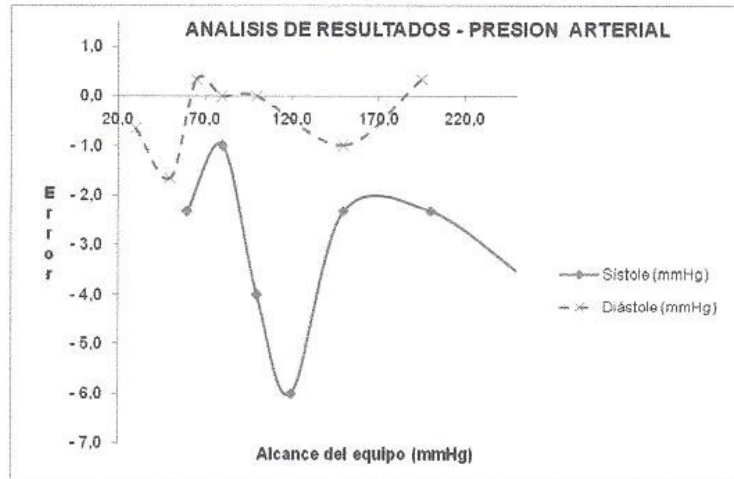
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110624-014

Diastólica 300 mmHg	29,3	30,0	- 0,7	± 3,0	3,18	± 1,2
	48,3	50,0	- 1,7	± 5,0	4,30	± 4,0
	65,3	65,0	0,3	± 6,5	4,30	± 4,2
	80,0	80,0	0,0	± 8,0	1,96	± 0,91
	100,0	100,0	0,0	± 10,0	3,18	± 3,7
	149,0	150,0	- 1,0	± 15,0	2,09	± 2,2
	195,3	195,0	0,3	± 19,5	1,96	± 2,4





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000013-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

14

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR ANDRES RODRIGUEZ
DIRECCION ADDRESS	KR 3 # 65-98 PEREIRA Tel.3456712
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	CAREWELL
MODELO MODEL	CPM-9000V
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	CV08114338
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000013-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 60 mmHg a 300 mmHg Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg	± 10 % ± 10 %
Frecuencia cardiaca	0 BPM a 300 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	80% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (25.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (48.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (124.2 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000013-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresion:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresion:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

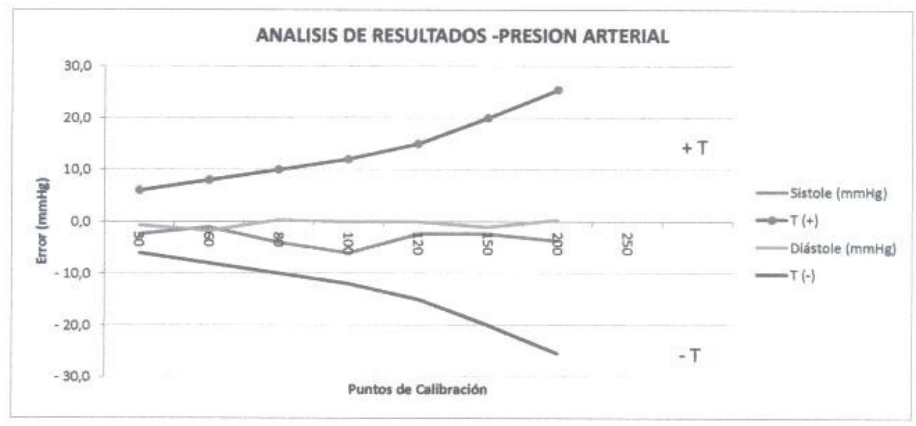
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patron mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patron
- Para efectos de cálculo, el numero de cifras de los datos tienen una cifra más que el numero de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000013	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	57,7	60,0	-2,3	± 6,0	2,12	± 1,19
	79,0	80,0	-1,0	± 8,0	2,36	± 1,87
	96,0	100,0	-4,0	± 10,0	2,23	± 1,93
	114,0	120,0	-6,0	± 12,0	2,14	± 2,03
	147,7	150,0	-2,3	± 15,0	1,96	± 1,90
	197,7	200,0	-2,3	± 20,0	1,96	± 2,42
	251,3	255,0	-3,7	± 25,5	1,96	± 3,01

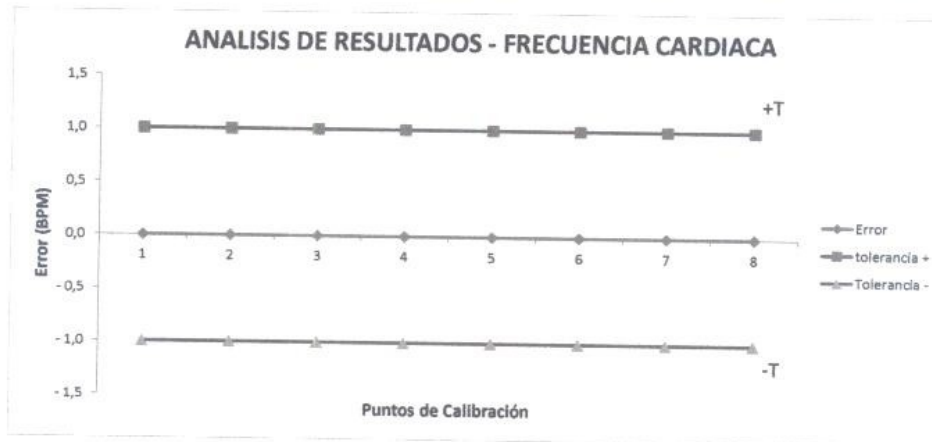
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	29,3	30,0	-0,7	± 3,0	2,31	± 1,09
	48,3	50,0	-1,7	± 5,0	4,30	± 4,18
	65,3	65,0	0,3	± 6,5	3,18	± 3,18
	80,0	80,0	0,0	± 8,0	1,96	± 1,07
	100,0	100,0	0,0	± 10,0	2,78	± 3,31
	149,0	150,0	-1,0	± 15,0	2,09	± 2,26
	195,3	195,0	0,3	± 19,5	1,96	± 2,37



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000013	 Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029

ANEXO **Calibración del Parametro** Frecuencia cardiaca
Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	0,0	0,0	--	± 1,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	--	± 1,0	1,96	± 0,57
	60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,88
	80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,07
	120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,47
	160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,90
	200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,33
	240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,77



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribucion restangular y componentes de distribucion normal



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
con acreditación código: 10-LAB-029
Certificado No. 00000013



ONAC
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Acreditado ISO/IEC 17025:2005
10-LAB-029

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
 Frecuencia Cardíaca 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	0,0	0,0	--	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110624-015

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-24	Hora: 11:30
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----15	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MARQUETTE	Modelo: SOLAR 8000
Número de Serie: G7LC5222G	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 20 BPM a 250 BPM; Exactitud: ± 3 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 60 mmHg a 150 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 100 mmHg; Exactitud: ± 10 % Lectura; Resolución: 1 mmHg	Rango: 70 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(27,0 \pm 0,3) °C	(26,3 \pm 0,3) °C	(26,7 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(66,0 \pm 2,4) %HR	(63,0 \pm 2,4) %HR	(64,5 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(122,0 \pm 0,19) V	(122,3 \pm 0,19) V	(122,2 \pm 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de HEMODINAMIA.

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



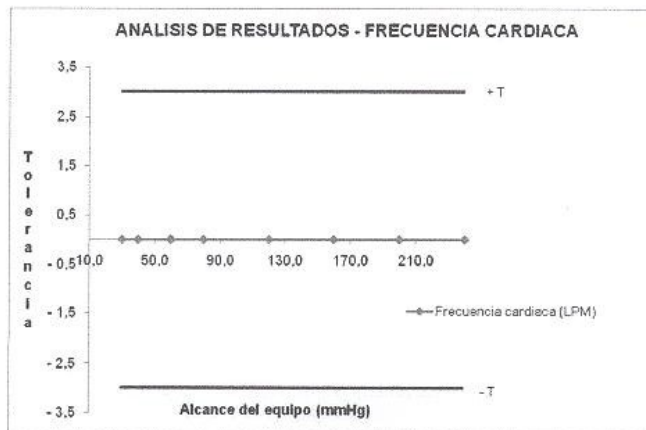
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110624-015

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Presión Arterial: 120/80			Exactitud: ± 3 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240

Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,34$
40,0	40,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,46$
60,0	60,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,68$
80,0	80,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,91$
120,0	120,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 1,4$
160,0	160,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 1,9$
200,0	200,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 2,3$
240,0	240,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 2,8$





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

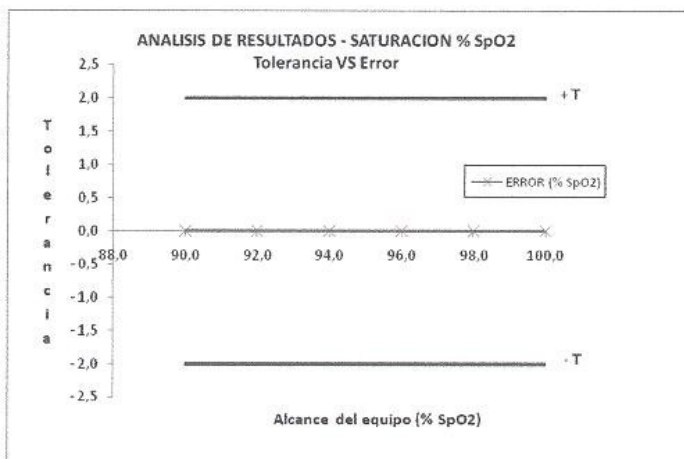


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110624-015

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	90	90	90	90
	92	92	92	92	92
	94	94	94	94	94
	96	96	96	96	96
	98	98	98	98	98
	100	100	100	100	100
Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
90,0	90,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
92,0	92,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
94,0	94,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
96,0	96,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
98,0	98,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
100,0	100,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110624-015

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardíaca: 80 BPM			Exactitud: ± 10 % Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		61	60	60	
	30		28	28	28	
80/50 (62)	80		79	81	81	
	50		45	46	46	
100/65 (75)	100		101	100	97	
	65		59	60	61	
120/80 (90)	120		114	116	114	
	80		78	77	75	
150/100 (115)	150		147	146	148	
	100		92	92	95	
200/150 (165)	---		---	---	---	
	---		---	---	---	
255/195 (215)	---		---	---	---	
	---		---	---	---	
Presión	Ái (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 150 mmHg	60,3	60,0	0,3	± 6,0	2,31	± 1,2
	80,3	80,0	0,3	± 8,0	2,78	± 2,3
	99,3	100,0	- 0,7	± 10,0	3,18	± 4,3
	114,7	120,0	- 5,3	± 12,0	2,31	± 2,3
	147,0	150,0	- 3,0	± 15,0	2,09	± 2,2
Diastólica 100 mmHg	28,0	30,0	- 2,0	± 3,0	1,96	± 0,34
	45,7	50,0	- 4,3	± 5,0	2,45	± 1,1
	60,0	65,0	- 5,0	± 6,5	2,78	± 2,0
	76,7	80,0	- 3,3	± 8,0	3,18	± 3,2
	93,0	100,0	- 7,0	± 10,0	3,18	± 3,7



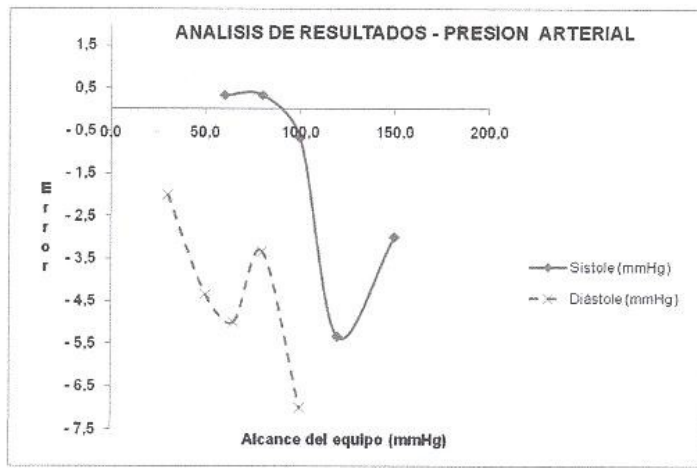
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110624-015





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000014-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

15

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR JORGE RESTREPO
DIRECCION ADDRESS	KR 45 # 45-67 PEREIRA Tel.3452225
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MARQUETTE
MODELO MODEL	SOLAR 8000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	G7LC5222G
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**

**Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029**

Certificado No. CCEM-00000014-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 60 mmHg a 150 mmHg Diástole: 30 mmHg a 100 mmHg	10%lectura, resolucio 1 10%lectura, resolucio 1
Frecuencia cardiaca	20 BPM a 254 BPM	± 3 BPM;Resolucio 1
Saturacion SpO2	70% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2;Resolucio 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (26.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (64.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (122.1 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000014-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

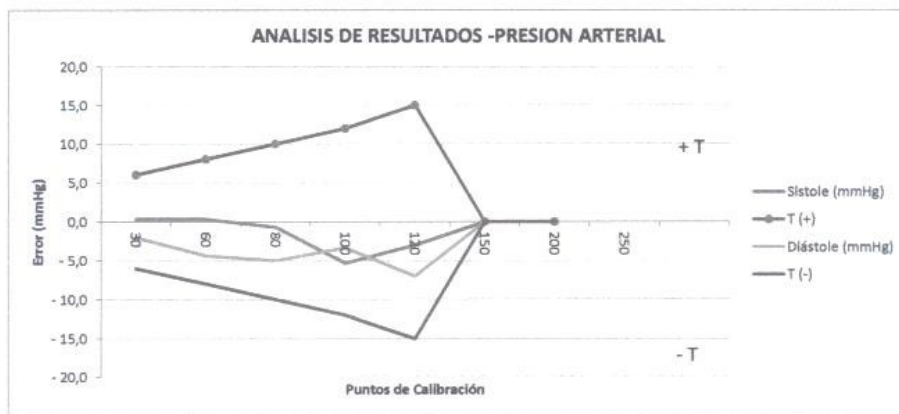
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029</small>
	<small>Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000014</small>	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,3	60,0	0,3	± 6,0	2,12	± 1,19
	80,3	80,0	0,3	± 8,0	2,57	± 2,21
	99,3	100,0	- 0,7	± 10,0	3,18	± 4,34
	114,7	120,0	- 5,3	± 12,0	2,23	± 2,24
	147,0	150,0	- 3,0	± 15,0	2,09	± 2,26
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	28,0	30,0	- 2,0	± 3,0	1,96	± 0,66
	45,7	50,0	- 4,3	± 5,0	2,18	± 1,15
	60,0	65,0	- 5,0	± 6,5	2,57	± 1,92
	76,7	80,0	- 3,3	± 8,0	3,18	± 3,30
	93,0	100,0	- 7,0	± 10,0	2,78	± 3,31
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57



	Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</small>
		Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000014	

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-016

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 8:20
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----16	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MINDRAY	Modelo: PM-9000
Número de Serie: W-8B103792	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERISTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 350 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 5 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 0 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(23,9 ± 0,3) °C	(24,6 ± 0,3) °C	(24,3 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(63,0 ± 2,4) %HR	(60,0 ± 2,4) %HR	(61,5 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(123,4 ± 0,19) V	(122,6 ± 0,19) V	(123,0 ± 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de CUIDADOS INTERMEDIOS.

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



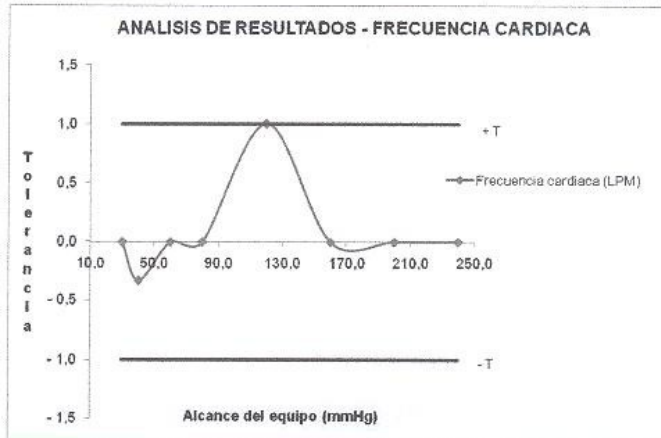
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110628-016

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Presión Arterial: 120/80			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo AII (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	39	39	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	121	121	121	121	121
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240

Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,34
39,7	40,0	- 0,3	± 1,0	2,78	± 1,2
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,68
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,91
121,0	120,0	1,0	± 1,0	1,96	± 1,4
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,9
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,3
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,8





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

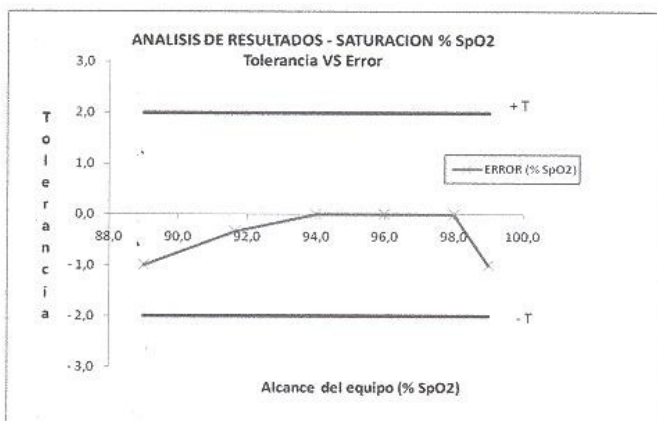
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-016

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	89	89	89	
	92	92	91	92	
	94	94	94	94	
	96	96	96	96	
	98	98	98	98	
	100	99	99	99	
$\bar{A}i$ (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,0	90,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
91,7	92,0	- 0,3	$\pm 2,0$	2,45	$\pm 1,1$
94,0	94,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
96,0	96,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
98,0	98,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
99,0	100,0	- 1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110628-016

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: ± 5 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)		Lectura patrón Ar (mmHg)	Lectura equipo Ali (mmHg)			
60/30 (40)		60	60	59	60	
		30	32	32	32	
80/50 (62)		80	79	79	80	
		50	50	50	50	
100/65 (75)		100	98	98	99	
		65	65	65	65	
120/80 (90)		120	116	116	116	
		80	81	81	81	
150/100 (115)		150	155	155	156	
		100	100	100	100	
200/150 (165)		200	210	210	210	
		150	150	150	150	
255/195 (215)		255	265	265	264	
		195	196	196	196	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	59,7	60,0	- 0,3	$\pm 5,0$	2,31	$\pm 1,2$
	79,3	80,0	- 0,7	$\pm 5,0$	2,11	$\pm 1,3$
	98,3	100,0	- 1,7	$\pm 5,0$	2,04	$\pm 1,4$
	116,0	120,0	- 4,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 1,4$
	155,3	150,0	5,3	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 1,9$
	210,0	200,0	10,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 2,3$
	264,7	255,0	9,7	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 3,0$



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

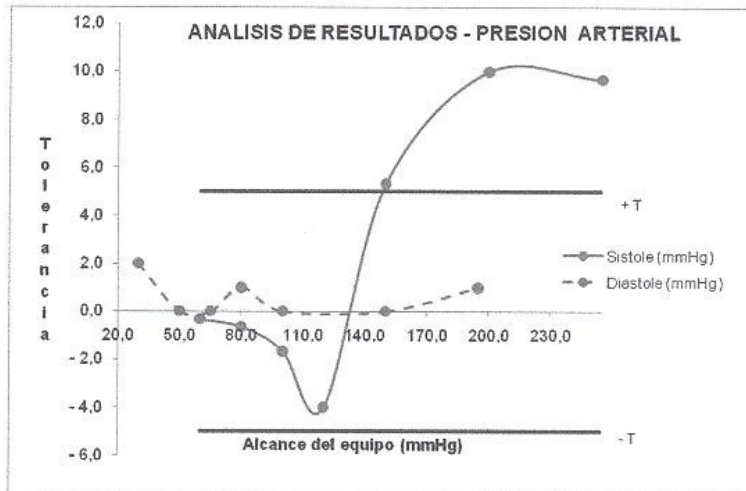
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110628-016

Diastólica 200 mmHg	32,0	30,0	2,0	± 5,0	1,96	± 0,34
	50,0	50,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,57
	65,0	65,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,74
	81,0	80,0	1,0	± 5,0	1,96	± 0,91
	100,0	100,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,2
	150,0	150,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,7
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	1,96	± 2,3





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029**
Certificado No. CCEM-00000015-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

16

**CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment**

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR ULISES PINO
DIRECCION ADDRESS	CALLE 45 # 54-76 CHOCO Tel.8767678
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MINDRAY
MODELO MODEL	PM-9000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	W-8B103792
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite

Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000015-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Función	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 40mmHg a 270 mmHg Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg	± 5 mmHg; Resolución: 1 ± 5 mmHg; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 350 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	0% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (24.2 ± 0.3) °C
Humedad relativa (61.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (123.0 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

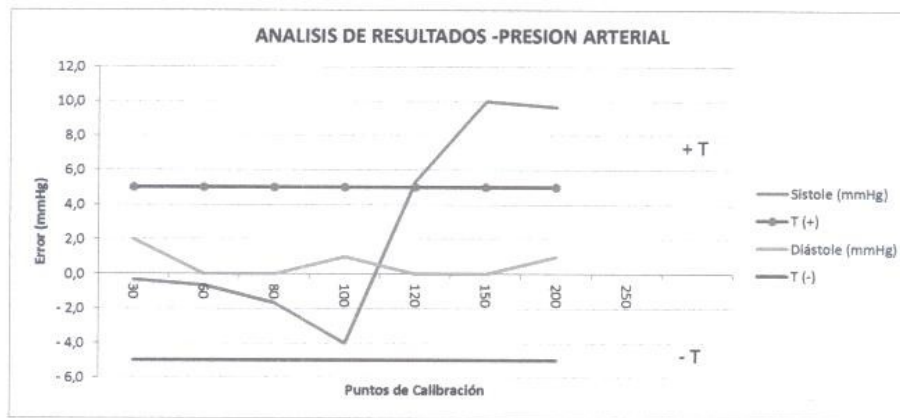
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000015	

ANEXO **Calibración del Parametro Presion arterial (Adultos)**
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	59,7	60,0	- 0,3	± 5,0	2,12	± 1,19
	79,3	80,0	- 0,7	± 5,0	2,06	± 1,32
	98,3	100,0	- 1,7	± 5,0	2,02	± 1,47
	116,0	120,0	- 4,0	± 5,0	1,96	± 1,47
	155,3	150,0	5,3	± 5,0	1,96	± 1,90
	210,0	200,0	10,0	± 5,0	1,96	± 2,33
	264,7	255,0	9,7	± 5,0	1,96	± 3,01

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	32,0	30,0	2,0	± 5,0	1,96	± 0,66
	50,0	50,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,80
	65,0	65,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,93
	81,0	80,0	1,0	± 5,0	1,96	± 1,07
	100,0	100,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,27
	150,0	150,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,79
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	1,96	± 2,28



ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardíada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	91,7	92,0	- 0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	100,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-018

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 9:40
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----18	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MINDRAY	Modelo: PM-9000
Número de Serie: CC6B-1112	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 350 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 5 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 0 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(24,7 \pm 0,3) °C	(24,0 \pm 0,3) °C	(24,4 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(61,0 \pm 2,4) %HR	(64,0 \pm 2,4) %HR	(62,5 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(121,3 \pm 0,19) V	(123,1 \pm 0,19) V	(122,2 \pm 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de CUIDADOS INTERMEDIOS.

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



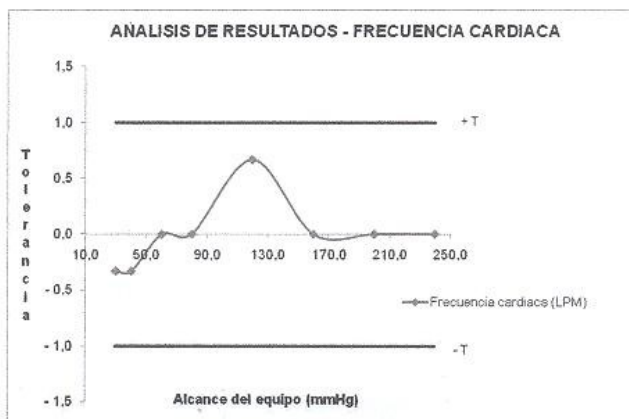
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110628-018

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación: 95% SpO2			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	29	30	30		
40	39	40	40		
60	60	60	60		
80	80	80	80		
120	120	121	121		
160	160	160	160		
200	200	200	200		
240	240	240	240		

Āi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
29,7	30,0	- 0,3	± 1,0	3,18	± 1,2
39,7	40,0	- 0,3	± 1,0	2,78	± 1,2
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,68
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,91
120,7	120,0	0,7	± 1,0	2,01	± 1,6
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,9
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,3
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,8





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

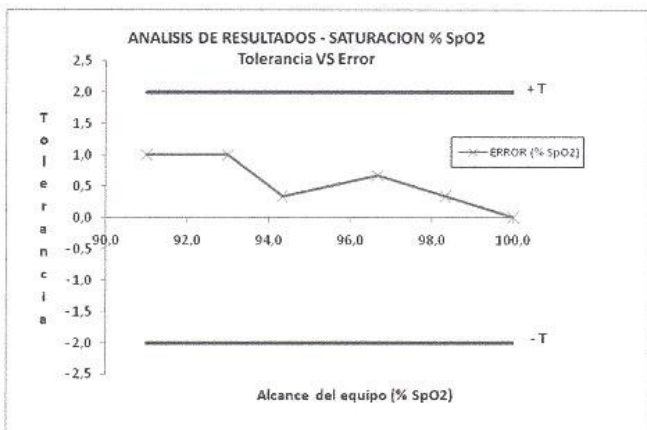


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-018

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	91	91	91	91
	92	93	93	93	93
	94	94	94	94	95
	96	96	97	97	97
	98	98	99	99	98
	100	100	100	100	100

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
91,0	90,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
94,3	94,0	0,3	± 2,0	2,45	± 1,1
96,7	96,0	0,7	± 2,0	2,45	± 1,1
98,3	98,0	0,3	± 2,0	2,45	± 1,1
100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110628-018

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: ± 5 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)		Lectura patrón Ar (mmHg)	Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)		60	62	61	61	
		30	31	31	31	
80/50 (62)		80	82	81	81	
		50	50	50	50	
100/65 (75)		100	101	102	102	
		65	64	64	64	
120/80 (90)		120	120	119	120	
		80	81	81	80	
150/100 (115)		150	159	160	159	
		100	99	100	99	
200/150 (165)		200	210	211	210	
		150	152	149	151	
255/195 (215)		255	266	268	268	
		195	196	196	196	

Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	61,3	60,0	1,3	$\pm 5,0$	2,31	$\pm 1,2$
	81,3	80,0	1,3	$\pm 5,0$	2,11	$\pm 1,3$
	101,7	100,0	1,7	$\pm 5,0$	2,04	$\pm 1,4$
	119,7	120,0	- 0,3	$\pm 5,0$	2,01	$\pm 1,6$
	159,3	150,0	9,3	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 1,9$
	210,3	200,0	10,3	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 2,4$
	267,3	255,0	12,3	$\pm 5,0$	2,01	$\pm 3,3$



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

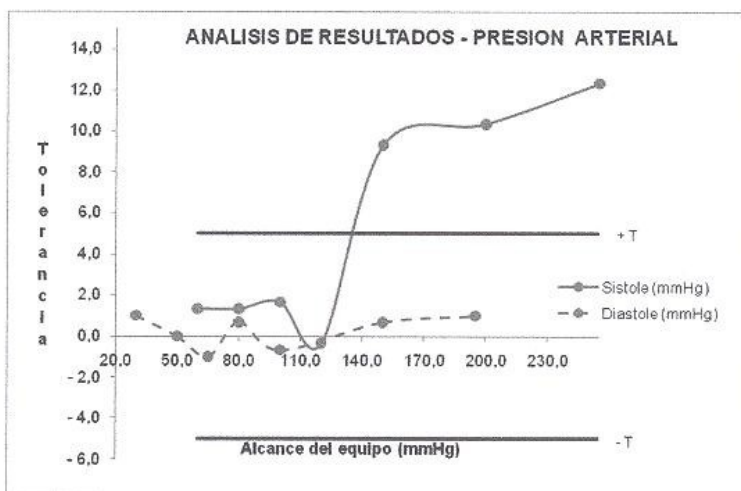


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110628-018

Diastólica 210 mmHg	31,0	30,0	1,0	± 5,0	1,96	± 0,34
	50,0	50,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,57
	64,0	65,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,74
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,11	± 1,3
	99,3	100,0	- 0,7	± 5,0	2,04	± 1,4
	150,7	150,0	0,7	± 5,0	2,36	± 3,0
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	1,96	± 2,3





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000016-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

18.

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR DEL NIÑO RISARALDA JAIRO VILLAMIL
DIRECCION ADDRESS	CLL 3 # 34-54 PEREIRA Tel.3364567
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MINDRAY
MODELO MODEL	PM-9000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	CC6B-1112
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000016-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sistole: 40mmHg a 270 mmHg Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg	± 5 mmHg;Resolución: 1 ± 5 mmHg;Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 350 BPM	± 1 BPM;Resolución: 1
Saturacion SpO2	0% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2;Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (24.3 ± 0.3) °C
Humedad relativa (62.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (122.3 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000016-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

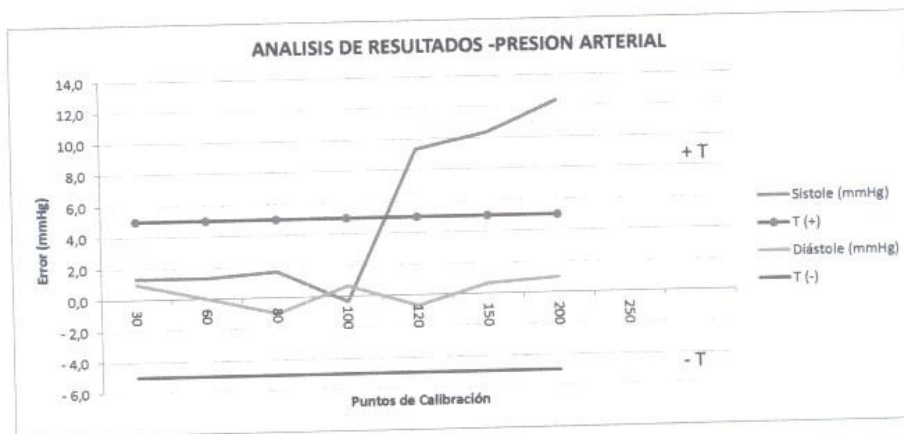
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000016	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	61,3	60,0	1,3	± 5,0	2,12	± 1,19
	81,3	80,0	1,3	± 5,0	2,06	± 1,32
	101,7	100,0	1,7	± 5,0	2,02	± 1,47
	119,7	120,0	- 0,3	± 5,0	2,01	± 1,65
	159,3	150,0	9,3	± 5,0	1,96	± 1,90
	210,3	200,0	10,3	± 5,0	1,96	± 2,42
	267,3	255,0	12,3	± 5,0	2,01	± 3,30

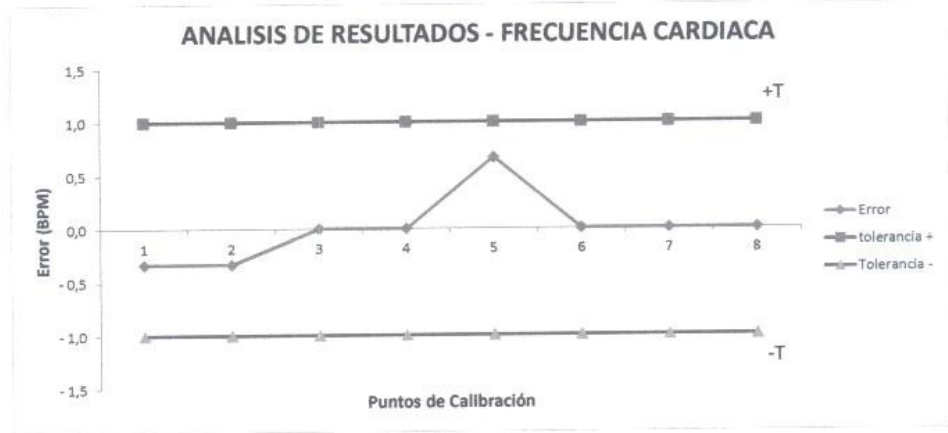
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	31,0	30,0	1,0	± 5,0	1,96	± 0,66
	50,0	50,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,80
	64,0	65,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,93
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,06	± 1,32
	99,3	100,0	- 0,7	± 5,0	2,02	± 1,47
	150,7	150,0	0,7	± 5,0	2,31	± 2,93
	196,0	195,0	1,0	± 5,0	1,96	± 2,28



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 SISTEMA INGESTION DE CALIDAD ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000016	

ANEXO Calibración del Parametro Frecuencia cardiaca
 Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	29,7	30,0	- 0,3	± 1,0	2,31	± 1,09
	39,7	40,0	- 0,3	± 1,0	2,26	± 1,12
	60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,88
	80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,07
	120,7	120,0	0,7	± 1,0	2,01	± 1,65
	160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,90
	200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,33
	240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,77

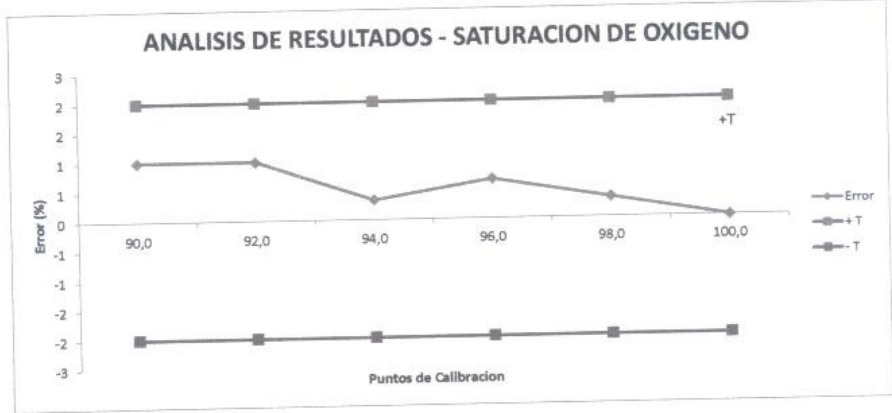


Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribucion rectangular y componentes de distribucion normal

	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000016	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025:2005 10-LAB-029

ANEXO **Calibración del Parametro Nivel de saturacion Frecuencia Cardíada 80 BPM**

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	91,0	90,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,3	94,0	0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	96,7	96,0	0,7	± 2,0	2,18	± 1,15
	98,3	98,0	0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-019

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 10:15
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----19	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: CAREWELL	Modelo: CPM-9000V
Número de Serie: CV08114354	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 0 BPM a 300 BPM; Exactitud: ± 1 BPM Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 60 mmHg a 300 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 10 % Lectura; Resolución: 1 mmHg	Rango: 80 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(25,1 \pm 0,3) °C	(24,1 \pm 0,3) °C	(24,6 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(61,0 \pm 2,4) %HR	(63,0 \pm 2,4) %HR	(62,0 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(121,8 \pm 0,19) V	(124,6 \pm 0,19) V	(123,2 \pm 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de CUIDADOS INTERMEDIOS 5 PISO.
Se utilizó el Simulador de Pacientes para la calibración de Frecuencia Cardíaca.

Responsable de calibración: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

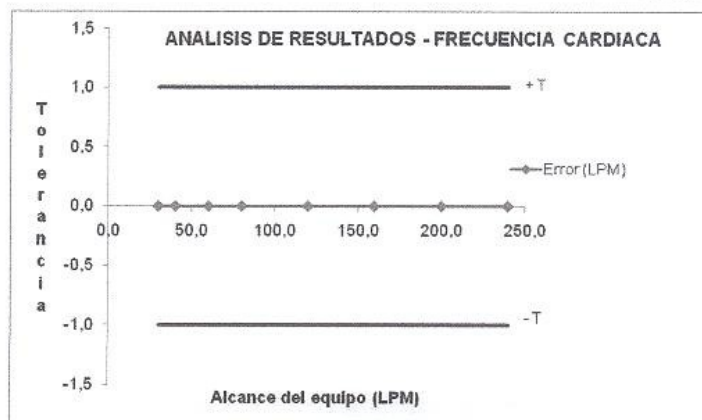


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110628-019

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: 96 %			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240
Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,34
40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,46
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,68
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,91
120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,4
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,9
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,3
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,8





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

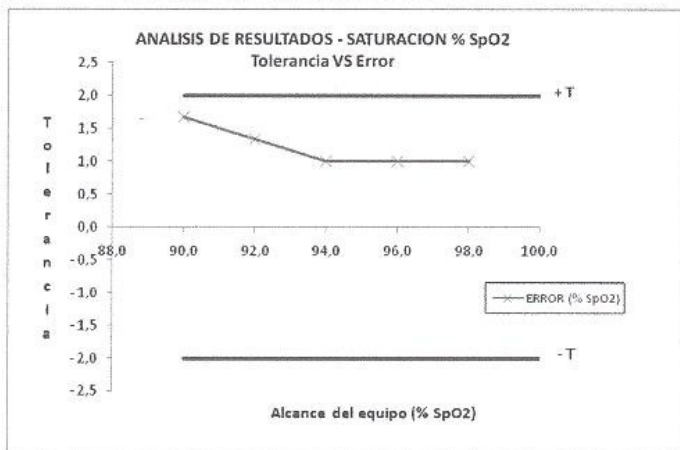


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-019

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	92	91	92	
	92	93	93	94	
	94	95	95	95	
	96	97	97	97	
	98	99	99	99	
	99	---	---	---	

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
91,7	90,0	1,7	± 2,0	2,45	± 1,1
93,3	92,0	1,3	± 2,0	2,45	± 1,1
95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57



Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 10\%$ Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		56	56	56	
	30		24	24	29	
80/50 (62)	80		76	79	77	
	50		49	48	49	
100/65 (75)	100		92	94	96	
	65		65	63	63	
120/80 (90)	120		113	113	113	
	80		83	81	80	
150/100 (115)	150		145	144	143	
	100		100	99	99	
200/150 (165)	200		199	195	195	
	150		152	148	149	
255/195 (215)	---		---	---	---	
	---		---	---	---	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 300 mmHg	56,0	60,0	- 4,0	$\pm 6,0$	1,96	$\pm 0,68$
	77,3	80,0	- 2,7	$\pm 8,0$	3,18	$\pm 3,2$
	94,0	100,0	- 6,0	$\pm 10,0$	3,18	$\pm 4,2$
	113,0	120,0	- 7,0	$\pm 12,0$	1,96	$\pm 1,4$
	144,0	150,0	- 6,0	$\pm 15,0$	2,09	$\pm 2,2$
	196,3	200,0	- 3,7	$\pm 20,0$	2,45	$\pm 4,4$
Diastólica 200 mmHg	25,7	30,0	- 4,3	$\pm 3,0$	1,65	$\pm 2,8$
	48,7	50,0	- 1,3	$\pm 5,0$	2,45	$\pm 1,1$
	63,7	65,0	- 1,3	$\pm 6,5$	3,18	$\pm 2,5$
	81,3	80,0	1,3	$\pm 8,0$	3,18	$\pm 3,2$
	99,3	100,0	- 0,7	$\pm 10,0$	2,04	$\pm 1,4$
	149,7	150,0	- 0,3	$\pm 15,0$	2,78	$\pm 4,2$



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

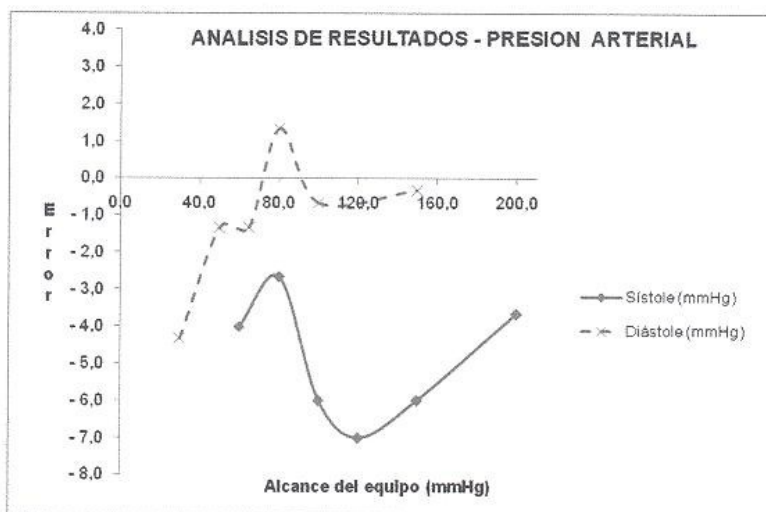
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110628-019





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029**
Certificado No. CCEM-00000017-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

19

**CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment**

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR LUCERO ARDILA
DIRECCION ADDRESS	KR 45 # 43-12 CALI Tel.2345676
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	CAREWELL
MODELO MODEL	CPM-9000V
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	CV08114354
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000017-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sistole: 60 mmHg a 300 mmHg Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg	± 10 % ± 10 %
Frecuencia cardiaca	0 BPM a 300 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	80% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (24.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (62.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (123.2 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000017-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES


- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

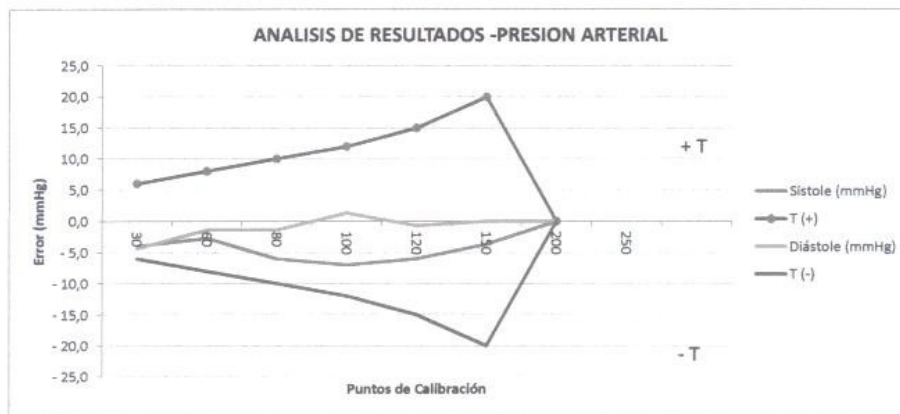
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000017	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	56,0	60,0	-4,0	± 6,0	1,96	± 0,88
	77,3	80,0	-2,7	± 8,0	3,18	± 3,30
	94,0	100,0	-6,0	± 10,0	3,18	± 4,21
	113,0	120,0	-7,0	± 12,0	1,96	± 1,47
	144,0	150,0	-6,0	± 15,0	2,09	± 2,26
	196,3	200,0	-3,7	± 20,0	2,45	± 4,38
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57

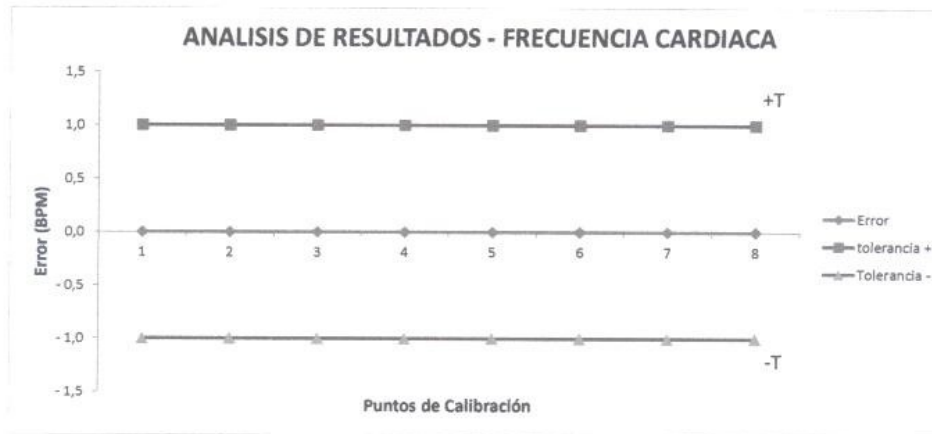
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	25,7	30,0	-4,3	± 3,0	1,65	± 2,81
	48,7	50,0	-1,3	± 5,0	2,18	± 1,15
	63,7	65,0	-1,3	± 6,5	2,78	± 2,27
	81,3	80,0	1,3	± 8,0	3,18	± 3,30
	99,3	100,0	-0,7	± 10,0	2,02	± 1,47
	150,0	150,0	0,0	± 15,0	2,45	± 3,32
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57




 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC	Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029		
	Certificado No. 00000017		

ANEXO **Calibración del Parametro** Frecuencia cardiaca
 Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,66
	40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,72
	60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,88
	80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,07
	120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,47
	160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,90
	200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,33
	240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,77



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinación de componentes de distribución rectangular y componentes de distribución normal

	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000017		

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	91,7	90,0	1,7	± 2,0	2,18	± 1,15
	93,3	92,0	1,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	0,0	0,0	--	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-020

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 11:15
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----20	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MINDRAY	Modelo: PM-9000
Número de Serie: W-8A103592	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 350 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 5 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 0 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	$(24,0 \pm 0,3) ^\circ\text{C}$	$(24,0 \pm 0,3) ^\circ\text{C}$	$(24,0 \pm 0,3) ^\circ\text{C}$
HUMEDAD	$(64,0 \pm 2,4) \% \text{HR}$	$(63,0 \pm 2,4) \% \text{HR}$	$(63,5 \pm 2,4) \% \text{HR}$
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	$(123,1 \pm 0,19) \text{ V}$	$(122,3 \pm 0,19) \text{ V}$	$(122,7 \pm 0,19) \text{ V}$

Observaciones: El equipo pertenece al área de CUIDADOS INTERMEDIOS.

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

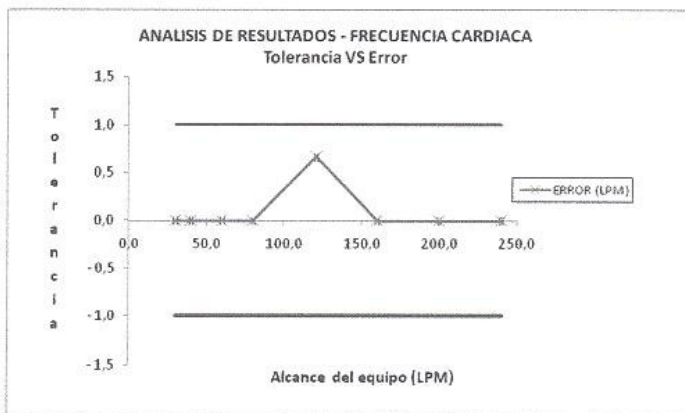
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110628-020

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardiaca					
Nivel de saturación: 95 % SpO2			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	121	120	120	121	121
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240

Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,034
40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091
120,7	120,0	0,7	± 1,0	1,65	± 0,56
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

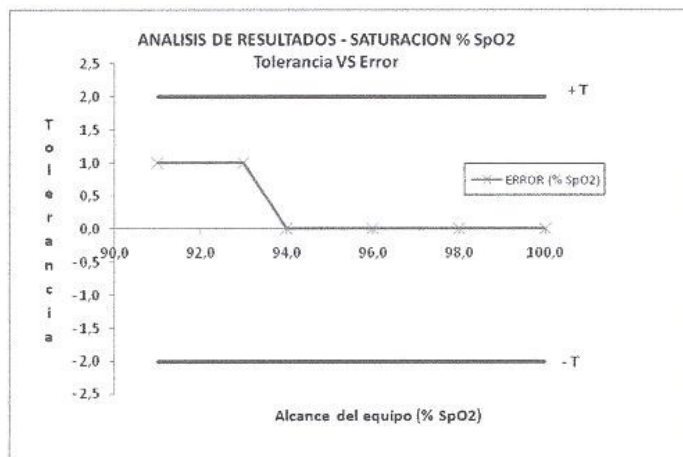


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-020

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	91	91	91	91
	92	93	93	93	93
	94	94	94	94	94
	96	96	96	96	96
	98	98	98	98	98
	100	100	100	100	100

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
91,0	90,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
96,0	96,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110628-020

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardíaca: 80 BPM			Exactitud: ± 5 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		59	61	61	
	30		32	31	31	
80/50 (62)	80		80	81	81	
	50		50	52	49	
100/65 (75)	100		99	101	101	
	65		65	66	65	
120/80 (90)	120		120	120	119	
	80		80	81	81	
150/100 (115)	150		157	157	157	
	100		99	99	98	
200/150 (165)	200		209	213	209	
	150		150	147	151	
255/195 (215)	255		270	270	271	
	195		193	192	193	
Presión	\bar{A}_i (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	60,3	60,0	0,3	$\pm 5,0$	3,18	$\pm 2,4$
	80,7	80,0	0,7	$\pm 5,0$	2,11	$\pm 1,3$
	100,3	100,0	0,3	$\pm 5,0$	2,45	$\pm 2,2$
	119,7	120,0	- 0,3	$\pm 5,0$	2,01	$\pm 1,6$
	157,0	150,0	7,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 1,7$
	210,3	200,0	10,3	$\pm 5,0$	2,45	$\pm 4,4$
	270,3	255,0	15,3	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 3,0$



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

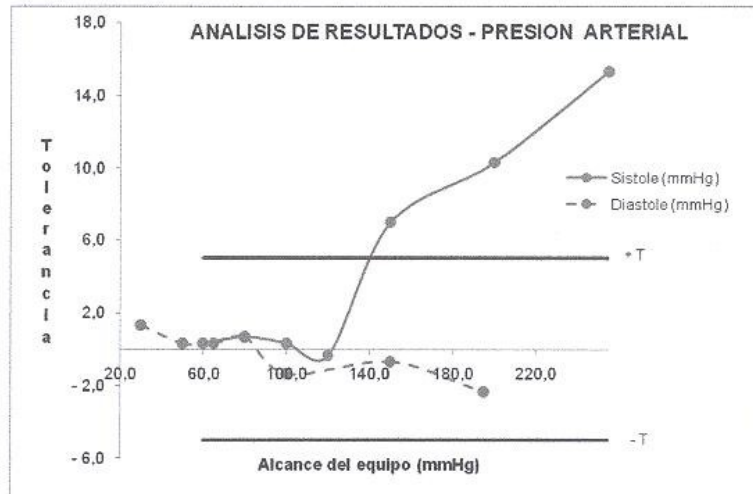
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110628-020

Diastólica 210 mmHg	31,3	30,0	1,3	± 5,0	3,18	± 1,2
	50,3	50,0	0,3	± 5,0	4,30	± 4,0
	65,3	65,0	0,3	± 5,0	2,23	± 1,2
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,11	± 1,3
	98,7	100,0	- 1,3	± 5,0	2,04	± 1,4
	149,3	150,0	- 0,7	± 5,0	2,78	± 4,2
	192,7	195,0	- 2,3	± 5,0	1,96	± 2,4





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000018-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

20

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR ENRIQUE LLANO	
DIRECCION ADDRESS	CLL 13 # 34-45 PEREIRA	Tel.3324144
AREA ZONE		
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP	
FABRICANTE MANUFACTURER	MINDRAY	
MODELO MODEL	PM-9000	
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	W-8A103592	
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012	
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /	
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6	

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000018-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sistole: 40 mmHg a 270 mmHg Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg	± 5 mmHg;Resolución: 1 ± 5 mmHg;Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 350 BPM	± 1 BPM;Resolución: 1
Saturacion SpO2	0% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2;Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno: 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (24.0 ± 0.3) °C
Humedad relativa (63.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (122.7 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

(0) (1) (2) Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

(0) (1) (2) Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.
- (1) Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales
- (2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



OBSERVACIONES



- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

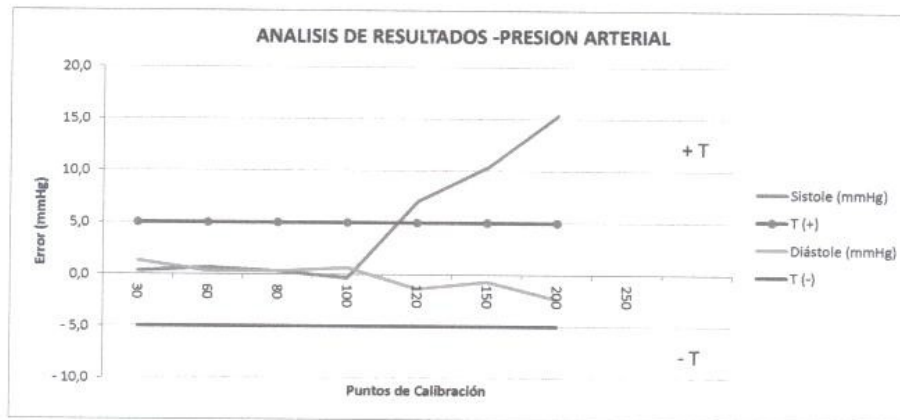
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000018	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,3	60,0	0,3	± 5,0	2,78	± 2,24
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,06	± 1,32
	100,3	100,0	0,3	± 5,0	2,36	± 2,19
	119,7	120,0	- 0,3	± 5,0	2,01	± 1,65
	157,0	150,0	7,0	± 5,0	1,96	± 1,79
	210,3	200,0	10,3	± 5,0	2,45	± 4,38
270,3	255,0	15,3	± 5,0	1,96	± 3,01	

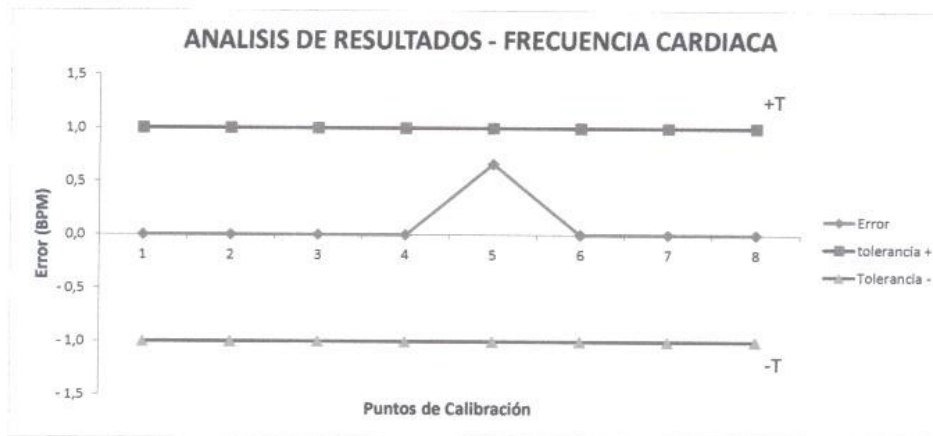
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	31,3	30,0	1,3	± 5,0	2,31	± 1,09
	50,3	50,0	0,3	± 5,0	4,30	± 4,18
	65,3	65,0	0,3	± 5,0	2,10	± 1,22
	80,7	80,0	0,7	± 5,0	2,06	± 1,32
	98,7	100,0	- 1,3	± 5,0	2,02	± 1,47
	149,3	150,0	- 0,7	± 5,0	2,78	± 4,20
	192,7	195,0	- 2,3	± 5,0	1,96	± 2,37




 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC	Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029		
	Certificado No. 00000018		

ANEXO **Calibración del Parametro** Frecuencia cardiaca
Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	30,0	30,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,66
	40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,72
	60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,88
	80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,07
	120,7	120,0	0,7	± 1,0	2,01	± 1,65
	160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 1,90
	200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,33
	240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 2,77



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribucion rectangular y componentes de distribucion normal

	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000018		Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardíaca 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	91,0	90,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,3	94,0	0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	96,7	96,0	0,7	± 2,0	2,18	± 1,15
	98,3	98,0	0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-021

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 14:00
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----21	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: SIEMENS	Modelo: SC 7000
Número de Serie: 5390201371	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 300 BPM; Exactitud: ± 5 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 25 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 10 % Lectura; Resolución: 1 mmHg	Rango: 70 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(26,7 ± 0,3) °C	(26,9 ± 0,3) °C	(26,8 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(53,0 ± 2,4) %HR	(51,0 ± 2,4) %HR	(52,0 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(124,7 ± 0,19) V	(123,0 ± 0,19) V	(123,9 ± 0,19) V

Observaciones: El equipo se encuentra en el área de CUIDADOS INTERMEDIOS.

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

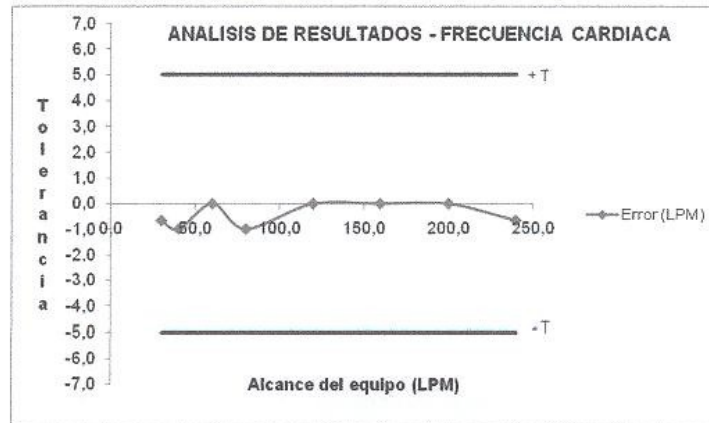


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110628-021

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: —			Exactitud: ± 5 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	29	29		
40	39	39	39		
60	60	60	60		
80	79	79	79		
120	120	120	120		
160	160	160	160		
200	200	200	200		
240	240	239	239		
Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K	Ue (BPM)
29,3	30,0	- 0,7	± 5,0	3,18	± 1,2
39,0	40,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,46
60,0	60,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,68
79,0	80,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,91
120,0	120,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,4
160,0	160,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,9
200,0	200,0	0,0	± 5,0	1,96	± 2,3
239,3	240,0	- 0,7	± 5,0	1,96	± 2,8





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

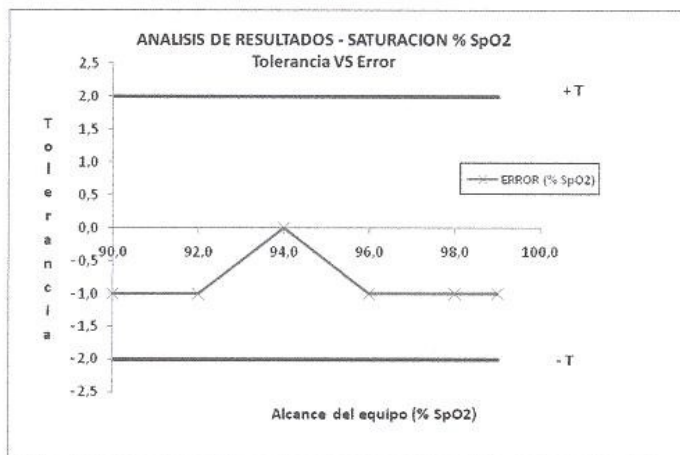


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-021

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	89	89	89	89
	92	91	91	91	91
	94	94	94	94	94
	96	95	95	95	95
	98	97	97	97	97
	99	98	98	98	98

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
91,0	92,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
95,0	96,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
97,0	98,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
98,0	99,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110628-021

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 10\%$ Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		62	59	61	
	30		30	27	26	
80/50 (62)	80		77	82	81	
	50		48	49	48	
100/65 (75)	100		98	96	97	
	65		63	63	62	
120/80 (90)	120		116	115	113	
	80		77	77	78	
150/100 (115)	150		143	147	148	
	100		99	95	97	
200/150 (165)	200		199	201	198	
	150		147	141	146	
255/195 (215)	255		248	248	248	
	195		191	194	192	

Presión	\bar{A}_i (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	60,7	60,0	0,7	$\pm 6,0$	4,30	$\pm 4,1$
	80,0	80,0	0,0	$\pm 8,0$	4,30	$\pm 6,9$
	97,0	100,0	- 3,0	$\pm 10,0$	2,31	$\pm 1,9$
	114,7	120,0	- 5,3	$\pm 12,0$	2,57	$\pm 2,9$
	146,0	150,0	- 4,0	$\pm 15,0$	3,18	$\pm 5,6$
	199,3	200,0	- 0,7	$\pm 20,0$	2,14	$\pm 3,2$
	248,0	255,0	- 7,0	$\pm 25,5$	1,96	$\pm 2,9$



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

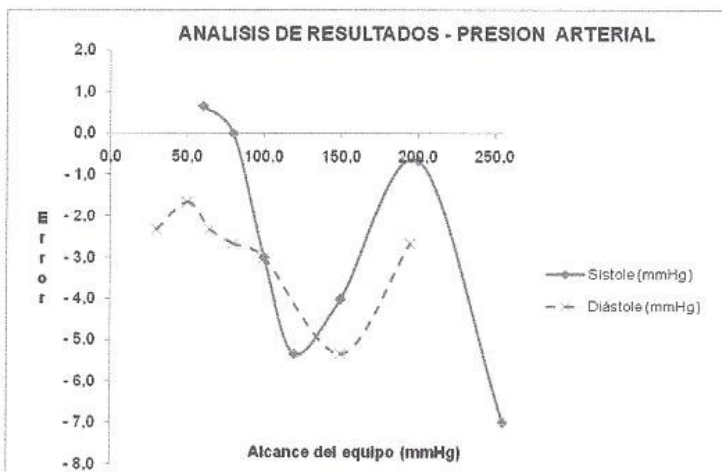


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110628-021

Diastólica 200 mmHg	27,7	30,0	- 2,3	± 3,0	1,65	± 2,1
	48,3	50,0	- 1,7	± 5,0	2,45	± 1,1
	62,7	65,0	- 2,3	± 6,5	2,23	± 1,2
	77,3	80,0	- 2,7	± 8,0	2,11	± 1,3
	97,0	100,0	- 3,0	± 10,0	3,18	± 4,2
	144,7	150,0	- 5,3	± 15,0	4,30	± 8,9
	192,3	195,0	- 2,7	± 19,5	2,16	± 3,1





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000019-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

21

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR MANUEL FRANCO
DIRECCION ADDRESS	CLL 24 #34-54 PEREIRA Tel.3243546
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	SIEMENS
MODELO MODEL	SC 7000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	5390201371
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	20/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000019-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 25 mmHg a 270 mmHg Diástole: 10 mmHg a 200 mmHg	± 10 % ± 10 %
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 300 BPM	± 5 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	70% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (26.8 ± 0.3) °C
Humedad relativa (52.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (123.8 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000019-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

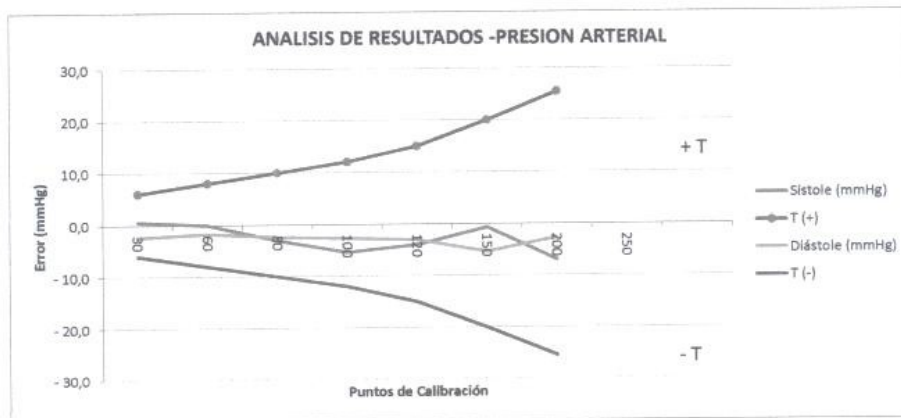
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000019	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,7	60,0	0,7	± 6,0	3,18	± 3,15
	80,0	80,0	0,0	± 8,0	4,30	± 6,97
	97,0	100,0	- 3,0	± 10,0	2,23	± 1,93
	114,7	120,0	- 5,3	± 12,0	2,57	± 2,98
	146,0	150,0	- 4,0	± 15,0	3,18	± 5,66
	199,3	200,0	- 0,7	± 20,0	2,13	± 3,16
	248,0	255,0	- 7,0	± 25,5	1,96	± 2,94

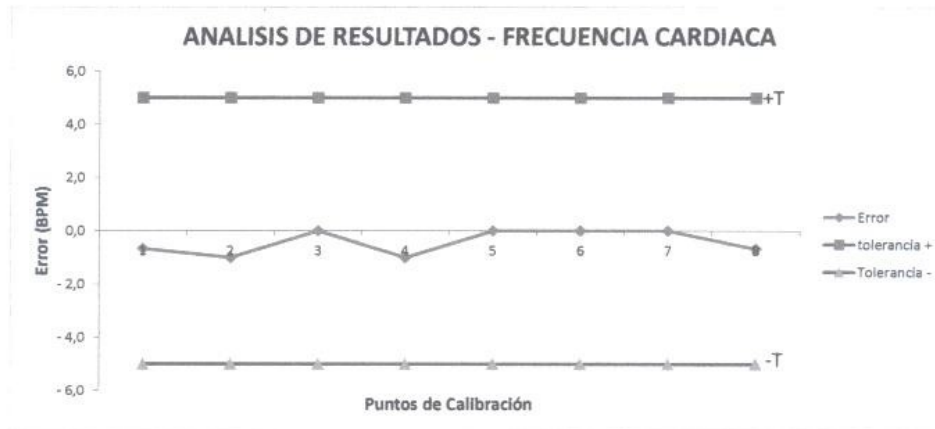
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	27,7	30,0	- 2,3	± 3,0	1,65	± 2,06
	48,3	50,0	- 1,7	± 5,0	2,18	± 1,15
	62,7	65,0	- 2,3	± 6,5	2,10	± 1,22
	77,3	80,0	- 2,7	± 8,0	2,06	± 1,32
	97,0	100,0	- 3,0	± 10,0	3,18	± 4,21
	144,7	150,0	- 5,3	± 15,0	3,18	± 6,58
	192,3	195,0	- 2,7	± 19,5	2,14	± 3,12





 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 SISTEMA GESTION DE CALIDAD ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000019	

ANEXO **Calibración del Parametro** Frecuencia cardiaca
Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	29,3	30,0	- 0,7	± 5,0	2,31	± 1,09
	39,0	40,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,72
	60,0	60,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,88
	79,0	80,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 1,07
	120,0	120,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,47
	160,0	160,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,90
	200,0	200,0	0,0	± 5,0	1,96	± 2,33
239,3	240,0	- 0,7	± 5,0	1,96	± 2,85	



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribución rectangular y componentes de distribución normal

	Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029</small>
		Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000019	

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	91,0	92,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	94,0	94,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	96,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	98,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	98,0	100,0	- 2,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-022

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 14:00
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----22	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: HEWLETT PACKARD	Modelo: CMS 24. OMNICARE M1204A
Número de Serie: 3628A09872	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 300 BPM Exactitud: ± 5 BPM Resolución: 1 BPM	Sístole: 30 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 10 mmHg a 245 mmHg Exactitud: ± 3 mmHg Resolución: 1 mmHg	Rango: 90 % a 100 % Exactitud: ± 2 % SpO2 Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(26,6 \pm 0,3) °C	(27,5 \pm 0,3) °C	(27,1 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(52,0 \pm 2,4) %HR	(51,0 \pm 2,4) %HR	(51,5 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(116,4 \pm 0,19) V	(116,5 \pm 0,19) V	(116,5 \pm 0,19) V

Observaciones : El equipo se encuentra en el área de CUIDADOS INTERMEDIOS 5 PISO

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

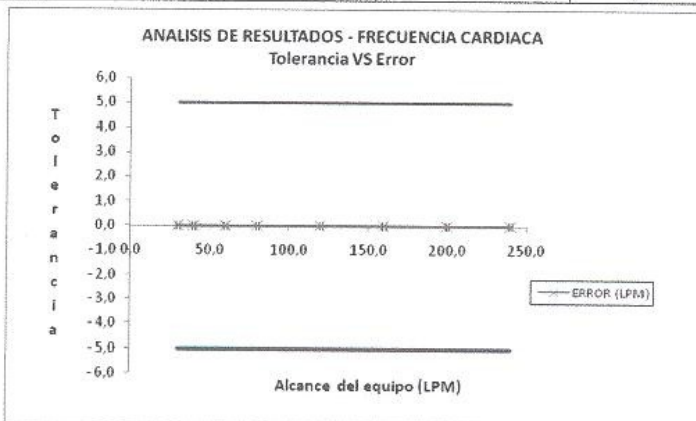


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110628-022

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: 96 %			Exactitud: ± 5 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	30	30	30	30	30
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240
Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
30,0	30,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,034
40,0	40,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,046
60,0	60,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,068
80,0	80,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,091
120,0	120,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,034
160,0	160,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 5,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

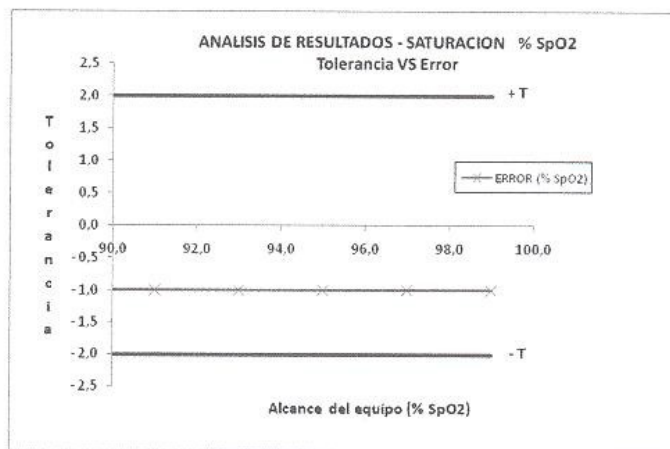


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-022

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	89	89	89	89
	92	91	91	91	91
	94	93	93	93	93
	96	95	95	95	95
	98	97	97	97	97
	100	99	99	99	99

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
91,0	92,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
93,0	94,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
95,0	96,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
97,0	98,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
99,0	100,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110628-022

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardíaca: 80 BPM			Exactitud: ± 3 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		60	61	61	
	30		20	21	21	
80/50 (62)	80		82	80	81	
	50		38	42	40	
100/65 (75)	100		98	99	99	
	65		56	54	54	
120/80 (90)	120		115	116	117	
	80		70	72	74	
150/100 (115)	150		148	149	148	
	100		90	93	88	
200/150 (165)	200		198	200	199	
	150		135	138	138	
255/195 (215)	255		252	248	248	
	195		184	187	184	
Presión	\bar{A}_i (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	60,7	60,0	0,7	$\pm 3,0$	2,31	$\pm 1,2$
	81,0	80,0	1,0	$\pm 3,0$	2,57	$\pm 2,0$
	98,7	100,0	- 1,3	$\pm 3,0$	2,04	$\pm 1,4$
	116,0	120,0	- 4,0	$\pm 3,0$	2,20	$\pm 2,0$
	148,3	150,0	- 1,7	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 1,9$
	199,0	200,0	- 1,0	$\pm 3,0$	2,01	$\pm 2,6$
	249,3	255,0	- 5,7	$\pm 3,0$	2,26	$\pm 4,5$
Diastólica 245 mmHg	20,7	30,0	- 9,3	$\pm 3,0$	3,18	$\pm 1,2$
	40,0	50,0	- 10,0	$\pm 3,0$	1,65	$\pm 2,0$
	54,7	65,0	- 10,3	$\pm 3,0$	3,18	$\pm 2,5$
	72,0	80,0	- 8,0	$\pm 3,0$	4,30	$\pm 5,4$
	90,3	100,0	- 9,7	$\pm 3,0$	4,30	$\pm 6,8$
	137,0	150,0	- 13,0	$\pm 3,0$	2,45	$\pm 3,3$
	185,0	195,0	- 10,0	$\pm 3,0$	2,23	$\pm 3,4$



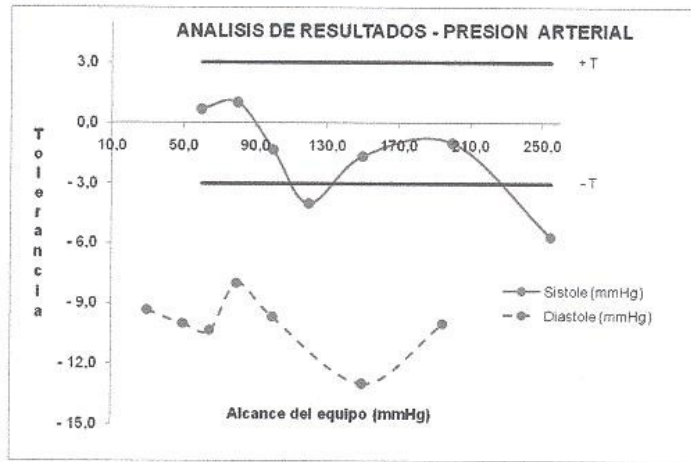
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110628-022





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000020-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

22

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR DIANA GONZALEZ
DIRECCION ADDRESS	CLL 3 # 6-45 PEREIRA Tel.3245467
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	HEWLETT PACKARD
MODELO MODEL	CMS 24. OMNICARE
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	3628A09872
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	21/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones.

El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000020-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 30 mmHg a 270 mmHg Diástole: 10 mmHg a 245 mmHg	± 3 mmHg; Resolución: 1 ± 3 mmHg; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 300 BPM	± 5 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	90% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (27.0 ± 0.3) °C
Humedad relativa (51.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (116.4 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000020-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

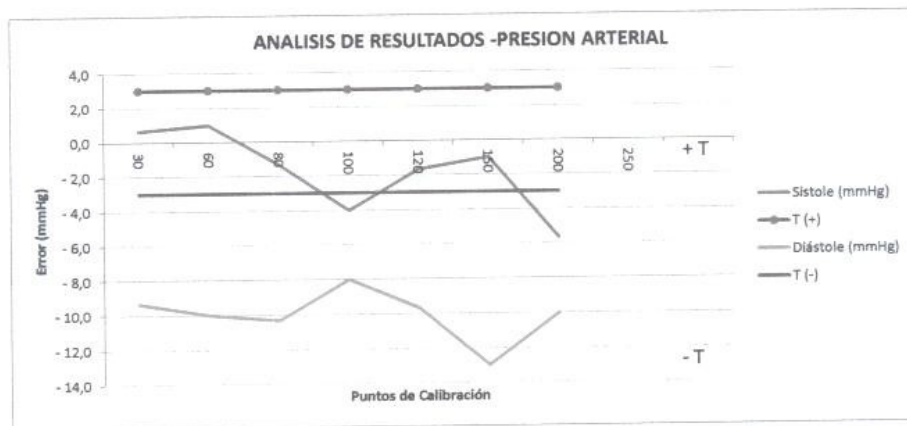
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000020	

ANEXO **Calibración del Parametro Presion arterial (Adultos)**
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,7	60,0	0,7	± 3,0	2,12	± 1,19
	81,0	80,0	1,0	± 3,0	2,36	± 1,87
	98,7	100,0	- 1,3	± 3,0	2,02	± 1,47
	116,0	120,0	- 4,0	± 3,0	2,14	± 2,03
	148,3	150,0	- 1,7	± 3,0	1,96	± 1,90
	199,0	200,0	- 1,0	± 3,0	2,01	± 2,66
	249,3	255,0	- 5,7	± 3,0	2,23	± 4,48

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	20,7	30,0	- 9,3	± 3,0	2,31	± 1,09
	40,0	50,0	- 10,0	± 3,0	4,30	± 5,27
	54,7	65,0	- 10,3	± 3,0	2,78	± 2,27
	72,0	80,0	- 8,0	± 3,0	4,30	± 5,49
	90,3	100,0	- 9,7	± 3,0	4,30	± 6,84
	137,0	150,0	- 13,0	± 3,0	2,45	± 3,32
	185,0	195,0	- 10,0	± 3,0	2,20	± 3,37





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
con acreditación código: 10-LAB-029
Certificado No. 00000020



ONAC
SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD
Acreditado ISO/IEC 17025 2005
10-LAB-029

ANEXO

Calibración del Parámetro Nivel de saturación
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	91,0	92,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	93,0	94,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	96,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	98,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	100,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110628-024

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-28	Hora: 15:40
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----24	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MARQUETTE	Modelo: SOLAR 8000
Número de Serie: J7MC6354G	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 350 BPM Exactitud: ± 3 BPM Resolución: 1 BPM	Sístole: 60 mmHg a 150 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 100 mmHg Exactitud: ± 10 % Lectura Resolución: 1 mmHg	Rango: 70 % a 100 % Exactitud: ± 2 % SpO2 Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(27,6 ± 0,3) °C	(25,7 ± 0,3) °C	(26,7 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(53,0 ± 2,4) %HR	(59,0 ± 2,4) %HR	(56,0 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(125,7 ± 0,19) V	(127,6 ± 0,19) V	(126,7 ± 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de UCI 5 PISO.

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

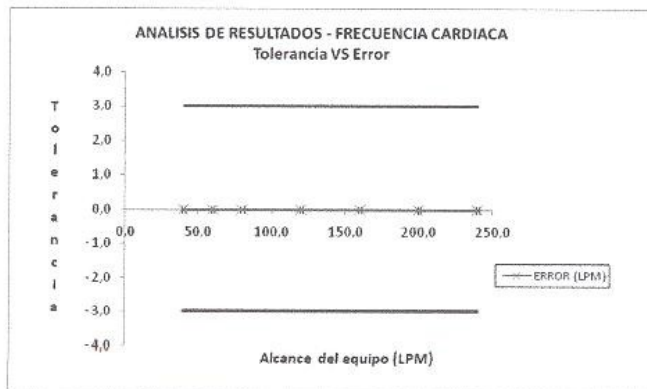


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110628-024

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación: 96 % SpO2			Exactitud: ± 3 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	---	---	---	---	---
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240
Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
40,0	40,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,046
60,0	60,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,068
80,0	80,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,091
120,0	120,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,14
160,0	160,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

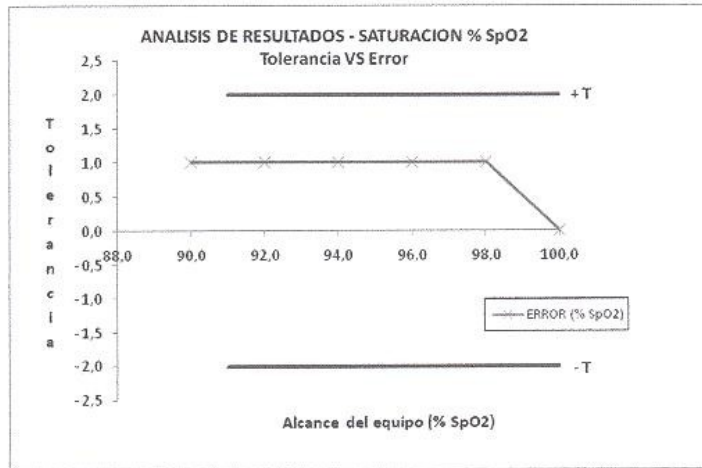


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110628-024

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	91	91	91	91
	92	93	93	93	93
	94	95	95	95	95
	96	97	97	97	97
	98	99	99	99	99
	100	100	100	100	100

$\bar{A}i$ (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
91,0	90,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
93,0	92,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
95,0	94,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
97,0	96,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
99,0	98,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
100,0	100,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110628-024

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 10\%$ Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		62	61	61	
	30		29	27	27	
80/50 (62)	80		81	82	82	
	50		46	44	45	
100/65 (75)	100		103	103	100	
	65		61	62	60	
120/80 (90)	120		121	118	119	
	80		76	75	77	
150/100 (115)	150		150	152	152	
	100		93	92	92	
200/150 (165)	200		---	---	---	
	150		---	---	---	
255/195 (215)	255		---	---	---	
	195		---	---	---	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 150 mmHg	61,3	60,0	1,3	$\pm 6,0$	2,31	$\pm 1,2$
	81,7	80,0	1,7	$\pm 8,0$	2,11	$\pm 1,3$
	102,0	100,0	2,0	$\pm 10,0$	3,18	$\pm 3,7$
	119,3	120,0	- 0,7	$\pm 12,0$	2,57	$\pm 2,9$
	151,3	150,0	1,3	$\pm 15,0$	2,14	$\pm 2,4$
Diastólica 100 mmHg	27,7	30,0	- 2,3	$\pm 3,0$	1,65	$\pm 1,2$
	45,0	50,0	- 5,0	$\pm 5,0$	3,18	$\pm 2,1$
	61,0	65,0	- 4,0	$\pm 6,5$	2,78	$\pm 2,0$
	76,0	80,0	- 4,0	$\pm 8,0$	2,57	$\pm 2,0$
	92,3	100,0	- 7,7	$\pm 10,0$	2,04	$\pm 1,4$



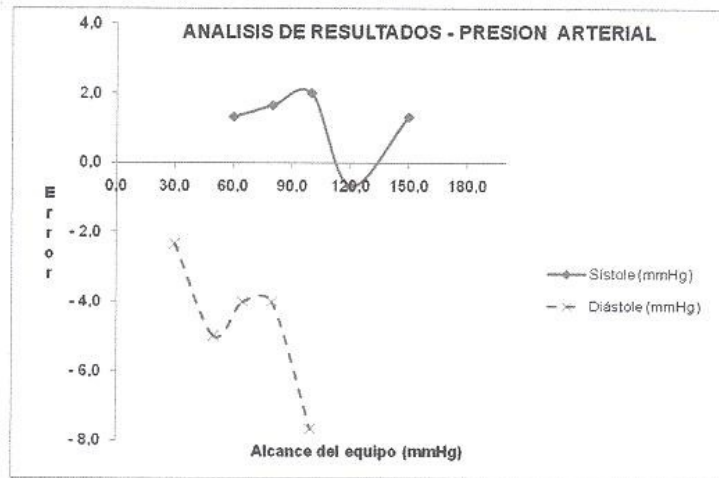
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110628-024





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000021-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

24.

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR JORGE JARAMILLO ROA
DIRECCION ADDRESS	CLL 13 # 2 -34 MANIZALES Tel.3243456
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MARQUETTE
MODELO MODEL	SOLAR 8000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	J7MC6354G
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	22/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-0000021-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 60 mmHg a 150 mmHg Diástole: 30 mmHg a 100 mmHg	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 350 BPM	± 3 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	70% SpO2 a 100% SpO2	$\pm 2 \%$ SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (26.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (56.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (126.6 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-0000021-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

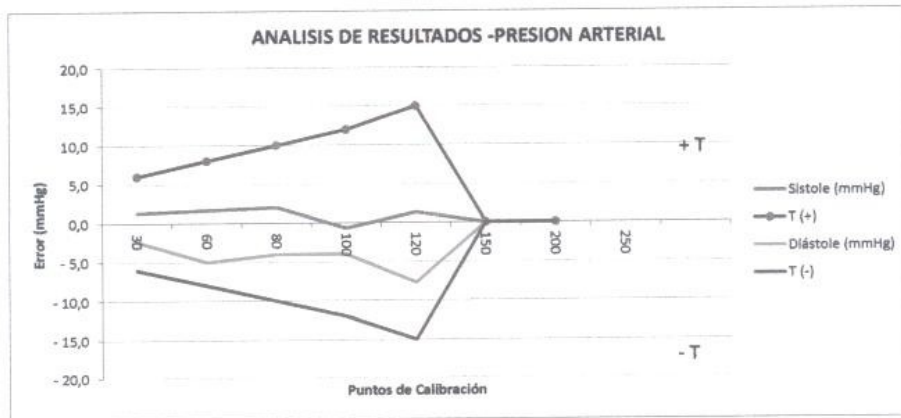
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029</small>
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000021	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	61,3	60,0	1,3	± 6,0	2,12	± 1,19
	81,7	80,0	1,7	± 8,0	2,06	± 1,32
	102,0	100,0	2,0	± 10,0	2,78	± 3,31
	119,3	120,0	- 0,7	± 12,0	2,57	± 2,98
	151,3	150,0	1,3	± 15,0	2,12	± 2,40
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	27,7	30,0	- 2,3	± 3,0	3,18	± 2,37
	45,0	50,0	- 5,0	± 5,0	2,78	± 1,97
	61,0	65,0	- 4,0	± 6,5	2,57	± 1,92
	76,0	80,0	- 4,0	± 8,0	2,36	± 1,87
	92,3	100,0	- 7,7	± 10,0	2,02	± 1,47
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**

Acreditado por ONAC
con acreditación código: 10-LAB-029
Certificado No. 00000021



Acreditado ISO/IEC 17025 2005
10-LAB-029

ANEXO

Calibración del Parametro Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	91,0	90,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110629-027

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-29	Hora: 8:05
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----26	

DESCRIPCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MARQUETTE	Modelo: SOLAR 8000
Número de Serie: 2441	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERISTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 15 BPM a 350 BPM Exactitud: ± 3 BPM Resolución: 1 BPM	Sístole: 60 mmHg a 150 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 100 mmHg Exactitud: ± 10 % Lectura Resolución: 1 mmHg	Rango: 70 % a 100 % Exactitud: ± 2 % SpO2 Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(23,8 ± 0,3) °C	(24,2 ± 0,3) °C	(24,0 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(57,0 ± 2,4) %HR	(58,0 ± 2,4) %HR	(57,5 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(125,8 ± 0,19) V	(124,4 ± 0,19) V	(125,1 ± 0,19) V

Observaciones: El equipo se encuentra en el área de UCI 5 PISO.

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

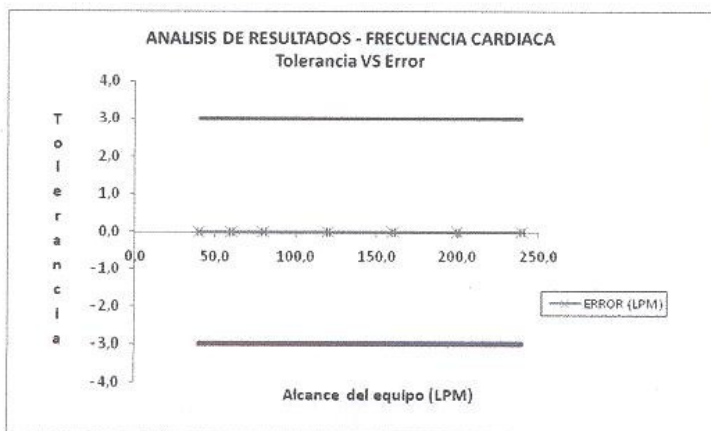


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110629-027

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación: 96 % SpO2	Exactitud: ± 3 BPM				
Lectura patrón Ar (BPM)	Lectura equipo Aii (BPM)				
30	---				
40	40				
60	60				
80	80				
120	120				
160	160				
200	200				
240	240				
Ái (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
40,0	40,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,046
60,0	60,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,068
80,0	80,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,091
120,0	120,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,14
160,0	160,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

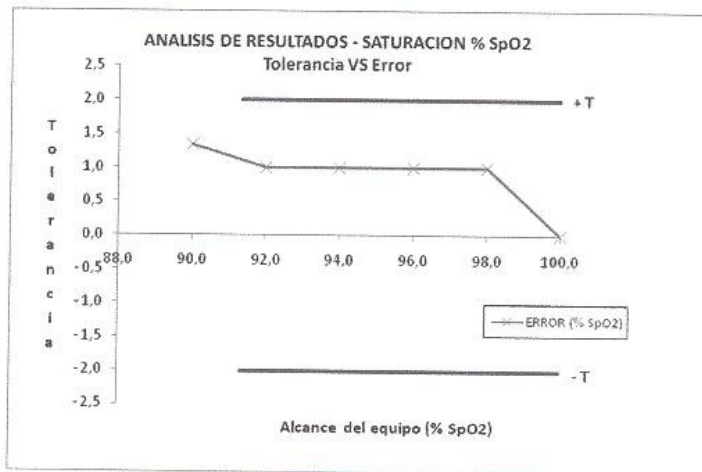


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110629-027

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: $\pm 2\%$ SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	92	91	91	91
	92	93	93	93	93
	94	95	95	95	95
	96	97	97	97	97
	98	99	99	99	99
	100	100	100	100	100

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
91,3	90,0	1,3	$\pm 2,0$	2,45	$\pm 1,1$
93,0	92,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
95,0	94,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
97,0	96,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
99,0	98,0	1,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$
100,0	100,0	0,0	$\pm 2,0$	1,96	$\pm 0,57$





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA - NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110629-027

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardíaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 10\%$ Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		67	66	66	
	30		27	27	27	
80/50 (62)	80		85	86	85	
	50		45	45	45	
100/65 (75)	100		106	107	106	
	65		60	61	61	
120/80 (90)	120		125	125	126	
	80		75	75	75	
150/100 (115)	150		159	159	160	
	100		92	92	91	
200/150 (165)	200		---	---	---	
	150		---	---	---	
255/195 (215)	255		---	---	---	
	195		---	---	---	

Presión	Ái (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 150 mmHg	66,3	60,0	6,3	$\pm 6,0$	2,31	$\pm 1,2$
	85,3	80,0	5,3	$\pm 8,0$	2,11	$\pm 1,3$
	106,3	100,0	6,3	$\pm 10,0$	2,04	$\pm 1,4$
	125,3	120,0	5,3	$\pm 12,0$	2,01	$\pm 1,6$
	159,3	150,0	9,3	$\pm 15,0$	1,96	$\pm 1,9$
Diastólica 100 mmHg	27,0	30,0	- 3,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,34$
	45,0	50,0	- 5,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 0,57$
	60,7	65,0	- 4,3	$\pm 6,5$	2,23	$\pm 1,2$
	75,0	80,0	- 5,0	$\pm 8,0$	1,96	$\pm 0,91$
	91,7	100,0	- 8,3	$\pm 10,0$	2,04	$\pm 1,4$



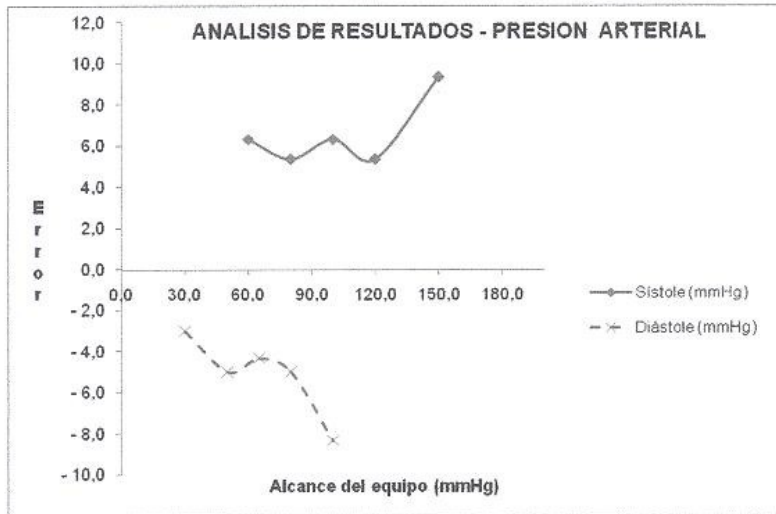
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110629-027





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000022-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

26

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR ANDRES VALENCIA
DIRECCION ADDRESS	CLL 13 #24-32 PEREIRA Tel.3321435
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MARQUETTE
MODELO MODEL	SOLAR 8000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	2441
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	22/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-0000022-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 60 mmHg a 150 mmHg Diástole: 30 mmHg a 100 mmHg	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$
Frecuencia cardiaca	15 BPM a 350 BPM	± 3 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	70% SpO2 a 100% SpO2	$\pm 2 \%$ SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (24.0 ± 0.3) °C
Humedad relativa (57.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (125.1 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

(0) (1) (2) Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

(0) (1) (2) Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.
- (1) Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales
- (2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-0000022-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

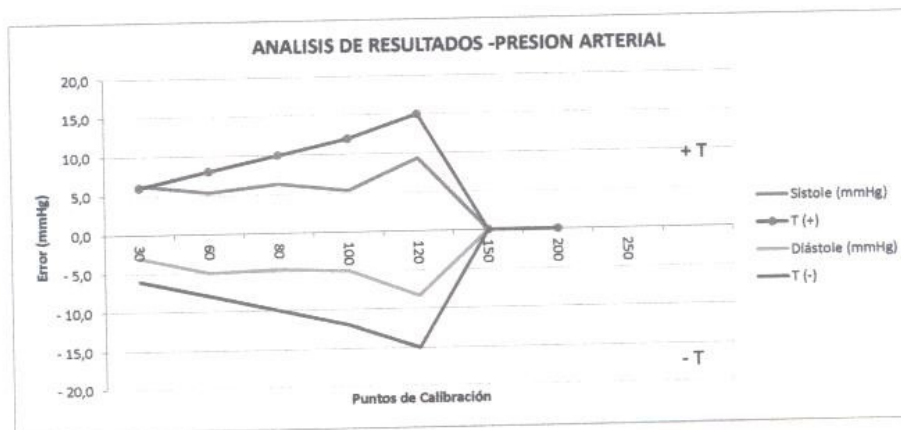
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidade Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC <small>Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029</small>
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000022	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	66,3	60,0	6,3	± 6,0	2,12	± 1,19
	85,3	80,0	5,3	± 8,0	2,06	± 1,32
	106,3	100,0	6,3	± 10,0	2,02	± 1,47
	125,3	120,0	5,3	± 12,0	2,01	± 1,65
	159,3	150,0	9,3	± 15,0	1,96	± 1,90
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	27,0	30,0	- 3,0	± 3,0	1,96	± 0,66
	45,0	50,0	- 5,0	± 5,0	1,96	± 0,80
	60,3	65,0	- 4,7	± 6,5	2,10	± 1,22
	75,0	80,0	- 5,0	± 8,0	1,96	± 1,07
	91,7	100,0	- 8,3	± 10,0	2,02	± 1,47
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57
	0,0	0,0	0,0	± 0,0	1,96	± 0,57



	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000022	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025:2005 10-LAB-029

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturacion
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	91,3	90,0	1,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110629-028

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-29	Hora: 9:55
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----28	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: CAREWELL	Modelo: CPM-9000V
Número de Serie: CV08114359	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05

CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE

ECG	NIBP	SpO2
Rango: 0 BPM a 300 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 60 mmHg a 300 mmHg; Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg; Exactitud: ± 10 % Lectura; Resolución: 1 mmHg	Rango: 80 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(28,1 ± 0,3) °C	(25,2 ± 0,3) °C	(26,7 ± 0,3) °C
HUMEDAD	(57,0 ± 2,4) %HR	(62,0 ± 2,4) %HR	(59,5 ± 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(121,7 ± 0,19) V	(125,1 ± 0,19) V	(123,4 ± 0,19) V

Observaciones: El equipo se encuentra en el área de HEMODINAMIA .

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

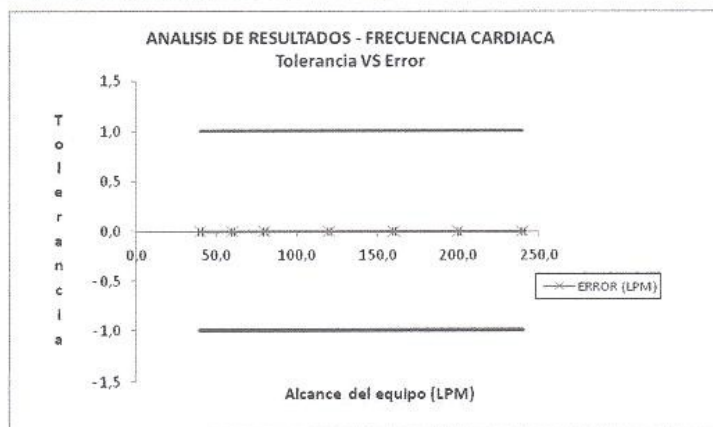
REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-20110629-028

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardiaca					
Nivel de saturación: 96 % SpO2			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	----	----	----	----	----
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240

Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
40,0	40,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091
120,0	120,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,14
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

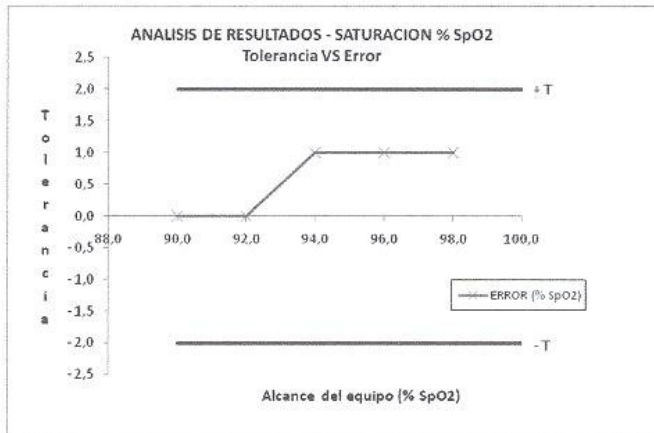


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110629-028

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	90	90	90	90
	92	92	92	92	92
	94	95	95	95	95
	96	97	97	97	97
	98	99	99	99	99
	100	---	---	---	---

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57



Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: $\pm 10\%$ Lectura			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		56	56	56	
	30		27	29	28	
80/50 (62)	80		74	74	75	
	50		49	49	49	
100/65 (75)	100		95	95	93	
	65		64	64	63	
120/80 (90)	120		112	113	113	
	80		80	79	100	
150/100 (115)	150		148	144	145	
	100		101	100	100	
200/150 (165)	200		197	198	198	
	150		153	147	147	
255/195 (215)	255		250	249	251	
	195		198	192	193	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 300 mmHg	56,0	60,0	- 4,0	$\pm 6,0$	1,96	$\pm 0,68$
	74,3	80,0	- 5,7	$\pm 8,0$	2,11	$\pm 1,3$
	94,3	100,0	- 5,7	$\pm 10,0$	2,45	$\pm 2,2$
	112,7	120,0	- 7,3	$\pm 12,0$	2,01	$\pm 1,6$
	145,7	150,0	- 4,3	$\pm 15,0$	2,78	$\pm 4,2$
	197,7	200,0	- 2,3	$\pm 20,0$	1,96	$\pm 2,4$
	250,0	255,0	- 5,0	$\pm 25,5$	1,96	$\pm 3,1$
Diastólica 200 mmHg	28,0	30,0	- 2,0	$\pm 3,0$	4,30	$\pm 2,6$
	49,0	50,0	- 1,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 0,57$
	63,7	65,0	- 1,3	$\pm 6,5$	2,23	$\pm 1,2$
	86,3	80,0	6,3	$\pm 8,0$	1,65	$\pm 12,0$
	100,3	100,0	0,3	$\pm 10,0$	2,04	$\pm 1,4$
	149,0	150,0	- 1,0	$\pm 15,0$	4,30	$\pm 9,4$
	194,3	195,0	- 0,7	$\pm 19,5$	3,18	$\pm 7,0$



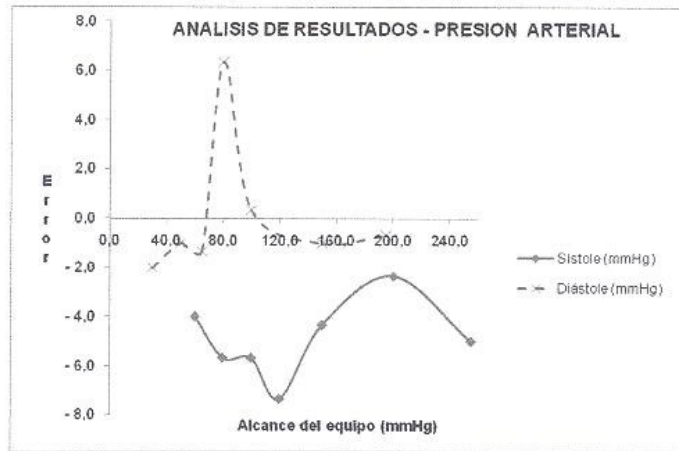
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

123-LME-F35-20110629-028





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000023-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

28.

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR WILLIAM SERNA
DIRECCION ADDRESS	CLL 4 # 4-45 PEREIRA Tel.3243435
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	CAREWELL
MODELO MODEL	CPM-9000V
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	CV08114359
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	22/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000023-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 60 mmHg a 300 mmHg Diástole: 30 mmHg a 200 mmHg	± 10 % ± 10 %
Frecuencia cardiaca	0 BPM a 300 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	80% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (26.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (59.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (123.4 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

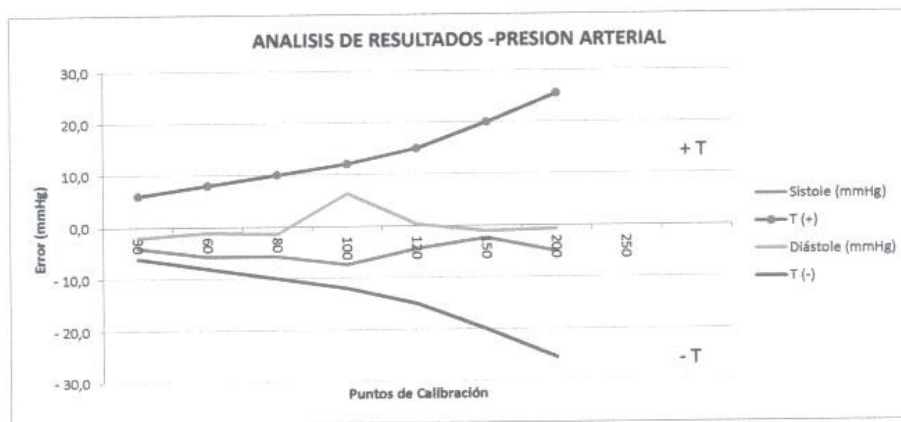
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000023	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	56,0	60,0	- 4,0	± 6,0	1,96	± 0,88
	74,3	80,0	- 5,7	± 8,0	2,06	± 1,32
	94,3	100,0	- 5,7	± 10,0	2,36	± 2,19
	112,7	120,0	- 7,3	± 12,0	2,01	± 1,65
	145,7	150,0	- 4,3	± 15,0	2,78	± 4,20
	197,7	200,0	- 2,3	± 20,0	1,96	± 2,42
	250,0	255,0	- 5,0	± 25,5	1,96	± 3,15

Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	28,0	30,0	- 2,0	± 3,0	3,18	± 2,13
	49,0	50,0	- 1,0	± 5,0	1,96	± 0,80
	63,7	65,0	- 1,3	± 6,5	2,10	± 1,22
	86,3	80,0	6,3	± 8,0	1,65	± 11,32
	100,3	100,0	0,3	± 10,0	2,02	± 1,47
	149,0	150,0	- 1,0	± 15,0	4,30	± 9,45
	194,3	195,0	- 0,7	± 19,5	3,18	± 6,96





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**

Acreditado por ONAC
con acreditación código: 10-LAB-029
Certificado No. 00000023



Acreditado ISO/IEC 17025 2005
10-LAB-029

ANEXO

Calibración del Parametro Nivel de saturación
Frecuencia Cardíada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	90,0	90,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	92,0	92,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	0,0	0,0	--	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 5

123-LME-F35-20110630-029

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-06-30	Hora: 15:45
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----29	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: MINDRAY	Modelo: PM 9000
Número de Serie: W-8C103856	Tipo: BF	Clase: II
		Procedimiento: 123-LME-05
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Rango: 0 BPM a 300 BPM; Exactitud: ± 1 BPM; Resolución: 1 BPM	Rango: Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg; Diástole: 20 mmHg a 230 mmHg; Exactitud: ± 5 mmHg; Resolución: 1 mmHg	Rango: 80 % a 100 %; Exactitud: ± 2 % SpO2; Resolución: 1 %

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(24,8 \pm 0,3) °C	(24,4 \pm 0,3) °C	(24,6 \pm 0,3) °C
HUMEDAD	(62,0 \pm 2,4) %HR	(64,0 \pm 2,4) %HR	(63,0 \pm 2,4) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(111,1 \pm 0,19) V	(110,9 \pm 0,19) V	(111,0 \pm 0,19) V

Observaciones: El equipo pertenece al área de UCI 5 PISO

Responsable de calibración: Milton Fernando Villarreal Castro
Nombre

Firma

Responsable de revisión: Luz Mery Patiño Hurtado
Nombre

Firma



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



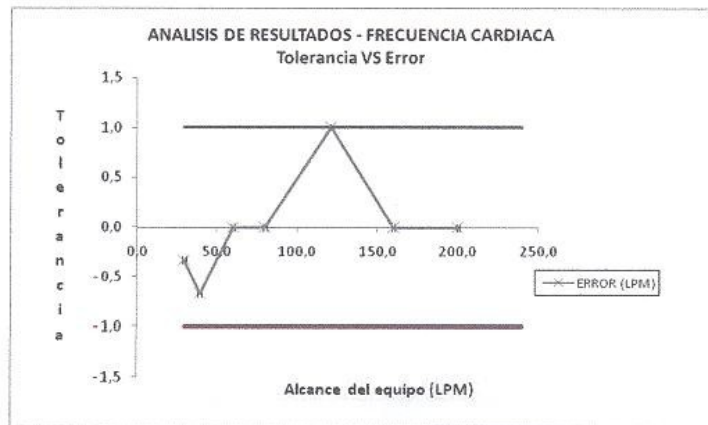
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 5

123-LME-F35-20110630-029

REGISTRO, ANALISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación: 96 % SpO2			Exactitud: ± 1 BPM		
Lectura patrón Ar (BPM)		Lectura equipo Aii (BPM)			
30	29	30	30		
40	40	39	39		
60	60	60	60		
80	80	80	80		
120	121	121	121		
160	160	160	160		
200	200	200	200		
240	240	240	240		

Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
29,7	30,0	- 0,3	± 1,0	1,65	± 0,56
39,3	40,0	- 0,7	± 1,0	1,65	± 0,56
60,0	60,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
80,0	80,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091
121,0	120,0	1,0	± 1,0	1,96	± 0,034
160,0	160,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,046
200,0	200,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,068
240,0	240,0	0,0	± 1,0	1,96	± 0,091





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

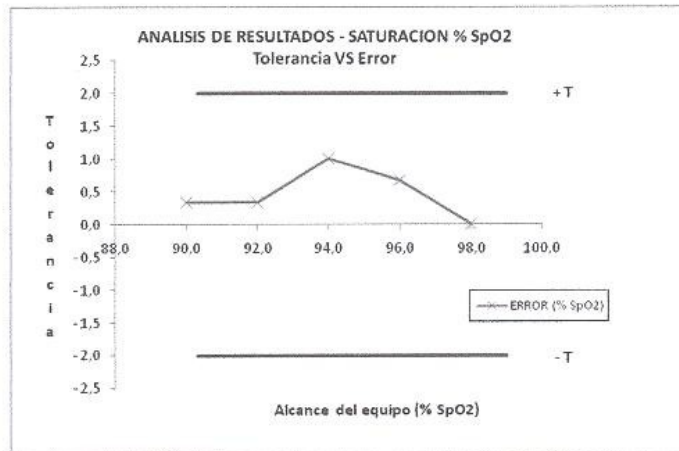


Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	3 de 5

123-LME-F35-20110630-029

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardiaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
90 % a 100 %	90	90	91	90	
	92	92	92	93	
	94	95	95	95	
	96	97	96	97	
	98	98	98	98	
	99	99	99	99	

Āi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
90,3	90,0	0,3	± 2,0	2,45	± 1,1
92,3	92,0	0,3	± 2,0	2,45	± 1,1
95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
96,7	96,0	0,7	± 2,0	2,45	± 1,1
98,0	98,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57
99,0	99,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,57





Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 5

123-LME-F35-20110630-029

Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: ± 5 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		60	60	60	
	30		32	32	32	
80/50 (62)	80		79	80	80	
	50		50	50	52	
100/65 (75)	100		99	98	100	
	65		66	66	65	
120/80 (90)	120		117	116	117	
	80		81	81	81	
150/100 (115)	150		155	155	155	
	100		102	102	101	
200/150 (165)	200		210	211	213	
	150		150	151	150	
255/195 (215)	255		264	268	264	
	195		196	196	196	
Presión	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
Sistólica 270 mmHg	60,0	60,0	0,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 0,68$
	79,7	80,0	- 0,3	$\pm 5,0$	2,11	$\pm 1,3$
	99,0	100,0	- 1,0	$\pm 5,0$	2,31	$\pm 1,9$
	116,7	120,0	- 3,3	$\pm 5,0$	2,01	$\pm 1,6$
	155,0	150,0	5,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 1,7$
	211,3	200,0	11,3	$\pm 5,0$	2,14	$\pm 3,2$
	265,3	255,0	10,3	$\pm 5,0$	2,26	$\pm 4,5$
Diastólica 200 mmHg	32,0	30,0	2,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 0,34$
	50,7	50,0	0,7	$\pm 5,0$	4,30	$\pm 3,2$
	65,7	65,0	0,7	$\pm 5,0$	2,23	$\pm 1,2$
	81,0	80,0	1,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 0,91$
	101,7	100,0	1,7	$\pm 5,0$	2,04	$\pm 1,4$
	150,3	150,0	0,3	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 1,9$
	196,0	195,0	1,0	$\pm 5,0$	1,96	$\pm 2,3$



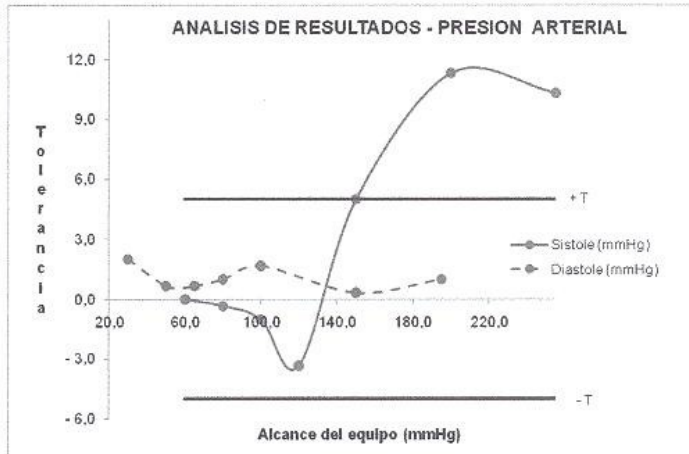
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 5

**REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP**

123-LME-F35-20110630-029





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000024-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

29

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	CARDIOVASCULAR ANDRES GOMEZ
DIRECCION ADDRESS	KR 34#23-54 PEREIRA Tel.3459800
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	MINDRAY
MODELO MODEL	PM 9000
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	W-8C103856
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	22/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000024-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sístole: 40 mmHg a 270 mmHg Diástole: 20 mmHg a 230 mmHg	± 5 mmHg; Resolución: 1 ± 5 mmHg; Resolución: 1
Frecuencia cardiaca	0 BPM a 300 BPM	± 1 BPM; Resolución: 1
Saturacion SpO2	80% SpO2 a 100% SpO2	± 2 % SpO2; Resolución: 1

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno: 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (24.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (63.0 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (111.0 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo

No. de serie

Certificado No.

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

(0) Los equipo(s) , Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estandares internacionales.

(1) Equipos calibrados con equipos trazados a estandares internacionales

(2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medicion del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000024-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresion:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresion:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

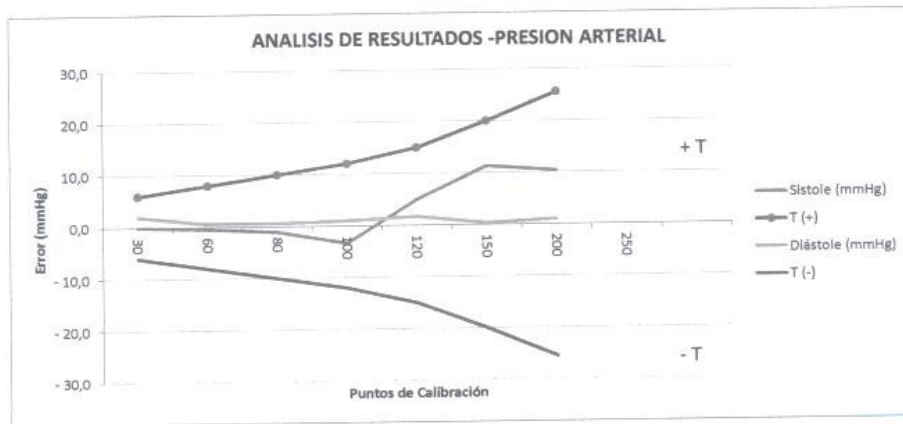
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patron mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patron
- Para efectos de cálculo, el numero de cifras de los datos tienen una cifra más que el numero de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidade Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIÁVEIS ELÉTRICAS	 ONAC <small>Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029</small>
	<small>Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029</small>	
	<small>Certificado No. 00000024</small>	

ANEXO **Calibración del Parámetro** Presión arterial (Adultos)
Frecuencia Cardíaca 80 BPM

Presión Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,0	60,0	0,0	± 6,0	1,96	± 0,88
	79,7	80,0	- 0,3	± 8,0	2,06	± 1,32
	99,0	100,0	- 1,0	± 10,0	2,23	± 1,93
	116,7	120,0	- 3,3	± 12,0	2,01	± 1,65
	155,0	150,0	5,0	± 15,0	1,96	± 1,79
	211,3	200,0	11,3	± 20,0	2,13	± 3,16
	265,3	255,0	10,3	± 25,5	2,23	± 4,48

Presión Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	32,0	30,0	2,0	± 3,0	1,96	± 0,66
	50,7	50,0	0,7	± 5,0	3,18	± 2,49
	65,7	65,0	0,7	± 6,5	2,10	± 1,22
	81,0	80,0	1,0	± 8,0	1,96	± 1,07
	101,7	100,0	1,7	± 10,0	2,02	± 1,47
	150,3	150,0	0,3	± 15,0	1,96	± 1,90
	196,0	195,0	1,0	± 19,5	1,96	± 2,28





Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
con acreditación código: 10-LAB-029
Certificado No. 00000024



Acreditado ISO/IEC 17025 2005
10-LAB-029

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturación
 Frecuencia Cardíada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	90,3	90,0	0,3	± 2,0	2,18	± 1,15
	93,0	92,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	95,0	94,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	97,0	96,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	99,0	98,0	1,0	± 2,0	1,96	± 0,80
	100,0	100,0	0,0	± 2,0	1,96	± 0,80





VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSION

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	1 de 6

123-LME-F35-201100907-032

LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELÉCTRICAS

Fecha de calibración: 2011-09-07	Hora: 11:37
Datos del solicitante	
Representante de la empresa: -----	
Empresa: -----32	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Equipo: Monitor NIBP	Marca: ALARIS	Modelo: 4515
Número de Serie: 301415178	Tipo: BF	Clase: II
Procedimiento: 123-LME-05		
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL FABRICANTE		
ECG	NIBP	SpO2
Alcance: 300 BPM Exactitud: ± 3 BPM	Alcance: 300 mmHg Exactitud: ± 5 mmHg	Alcance: 100 %SpO2 Exactitud: ± 2 % SpO2

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA	(25,9 \pm 0,31) °C	(27,3 \pm 0,31) °C	(26,6 \pm 0,31) °C
HUMEDAD	(62,0 \pm 1,7) %HR	(63,0 \pm 1,7) %HR	(62,5 \pm 1,7) %HR
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACION	(121,8 \pm 0,19) V	(122,0 \pm 0,19) V	(121,9 \pm 0,19) V

Observaciones: El monitor NIBP pertenece al área de Infusión.

Responsable de calibración: Marcela Botero Arbeláez Marcela Botero A
Nombre Firma

Responsable de revisión: Marcela Botero Arbeláez Marcela Botero A
Nombre Firma



Universidad
Tecnológica
de Pereira

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



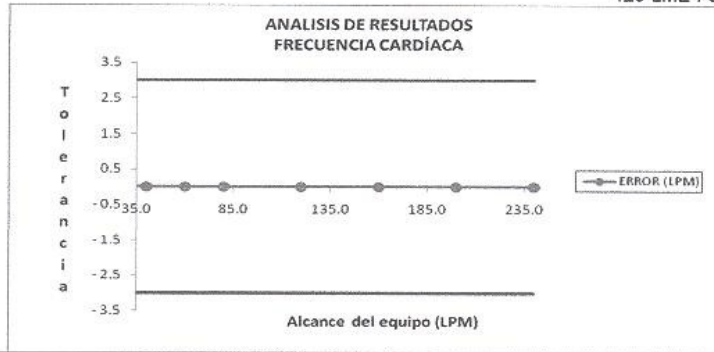
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	2 de 6

123-LME-F35-201100907-032

REGISTRO, ANÁLISIS Y RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Calibración del parámetro: Frecuencia cardíaca					
Nivel de saturación SpO2: 96 %		Exactitud: ± 3 BPM			
Lectura patrón Ar (BPM)	Lectura equipo Aii (BPM)				
40	40	40	40	40	40
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
160	160	160	160	160	160
200	200	200	200	200	200
240	240	240	240	240	240
Åi (BPM)	Ar (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	k	Ue (BPM)
40,0	40,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,57$
60,0	60,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,58$
80,0	80,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,58$
120,0	120,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,59$
160,0	160,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,57$
200,0	200,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,58$
240,0	240,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,58$
40,0	40,0	0,0	$\pm 3,0$	1,96	$\pm 0,57$



Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2					
Pulso cardíaco: 80 BPM			Exactitud: ± 2 % SpO2		
Alcance	Lectura patrón Ar (%)	Lectura equipo Aii (%)			
100 %	90	89	89	89	89
	92	92	92	92	91
	94	95	95	95	94
	96	97	96	96	96
	98	98	98	98	97
	100	99	99	99	98
Äi (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,81
91,7	92,0	- 0,3	± 2,0	2,18	± 1,2
94,7	94,0	0,7	± 2,0	2,18	± 1,2
96,3	96,0	0,3	± 2,0	2,18	± 1,2
97,7	98,0	- 0,3	± 2,0	2,18	± 1,2
98,7	100,0	- 1,3	± 2,0	2,18	± 1,2



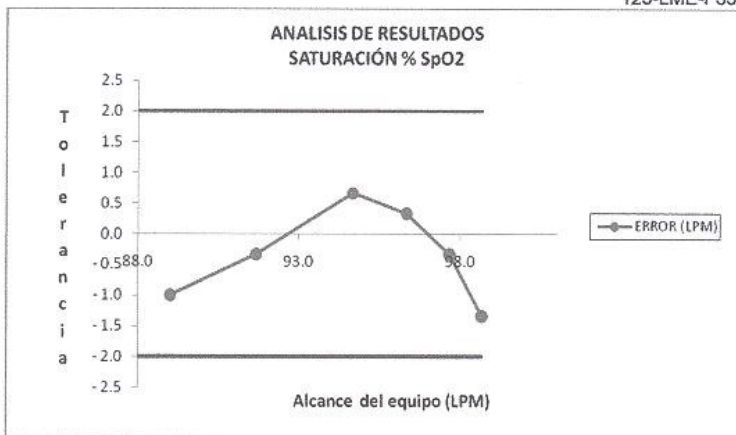
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP



Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	4 de 6

123-LME-F35-201100907-032



Calibración del parámetro: Presión arterial (Adultos)						
Frecuencia cardiaca: 80 BPM			Exactitud: ± 5 mmHg			
Presión Sistólica/Diastólica (MAC)	Lectura patrón Ar (mmHg)		Lectura equipo Aii (mmHg)			
60/30 (40)	60		61	59	62	
	30		29	27	27	
80/50 (62)	80		82	80	81	
	50		47	45	46	
100/65 (75)	100		100	100	100	
	65		61	60	61	
120/80 (90)	120		118	118	117	
	80		76	75	75	
150/100 (115)	150		150	150	149	
	100		92	93	92	
200/150 (165)	200		202	202	203	
	150		133	134	133	
255/195 (215)	255		265	266	265	
	195		178	178	178	
Presión Sistólica	\bar{A}_i (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES,
INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN



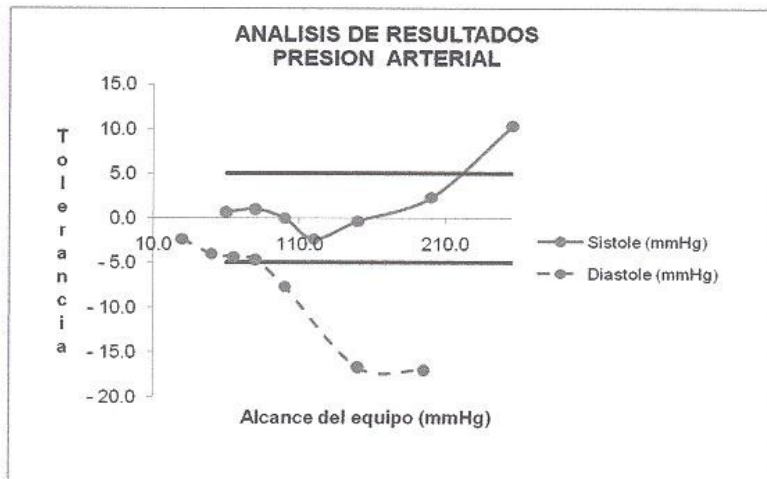
Código	123-LME-F35
Versión	1
Fecha	02/02/2010
Página	5 de 6

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN
DE LA INCERTIDUMBRE DE MONITORES
DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA – NIBP

123-LME-F35-201100907-032

Presión Diastólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
300 mmHg	60,7	60,0	0,7	± 5,0	3,18	± 3,2
	81,0	80,0	1,0	± 5,0	2,36	± 1,9
	100,0	100,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,3
	117,7	120,0	- 2,3	± 5,0	2,01	± 1,7
	149,7	150,0	- 0,3	± 5,0	1,96	± 2,0
	202,3	200,0	2,3	± 5,0	1,96	± 2,5
	265,3	255,0	10,3	± 5,0	1,96	± 3,1

Presión Diastólica	Åi (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k	Ue (mmHg)
300 mmHg	27,7	30,0	- 2,3	± 5,0	3,18	± 2,4
	46,0	50,0	- 4,0	± 5,0	2,78	± 2,0
	60,7	65,0	- 4,3	± 5,0	2,10	± 1,3
	75,3	80,0	- 4,7	± 5,0	2,06	± 1,4
	92,3	100,0	- 7,7	± 5,0	2,02	± 1,5
	133,3	150,0	- 16,7	± 5,0	1,96	± 2,0
	178,0	195,0	- 17,0	± 5,0	1,96	± 2,3





Universidad
Tecnológica
de Pereira

LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000025-2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

32.

CERTIFICADO DE CALIBRACION DE EQUIPO ELECTROMEDICO
Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE COSTUMER	REUMADAR EDUARDO SANTOS
DIRECCION ADDRESS	CR 45 # 34-54 PEREIRA Tel.3365698
AREA ZONE	
EQUIPO EQUIPMENT	MONITOR NIBP
FABRICANTE MANUFACTURER	ALARIS
MODELO MODEL	4515
NUMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	301415178
FECHA DE CALIBRACION DATE OF CALIBRATION	22/07/2012
FECHA DE RECEPCION DATE OF RECEPCION	/ /
NUMERO DE PAGINAS NUMBER OF PAGES	6

Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones ambientales en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración.

M.Sc. Marcela Botero Arbelaez
Directora de Laboratorio



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000025-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO

Funcion	Alcance	Exactitud
Presion Arterial NIB	Sistole: 300 mmHg Diástole: 300 mmHg	± 5 mmHg ± 5 mmHg
Frecuencia cardiaca	300 BPM	± 3 BPM
Saturacion SpO2	100% SpO2	± 2 % SpO2

TRABAJO REALIZADO Calibracion

METODO DE MEDICION E IDENTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el Equipo Electromédico bajo prueba
Procedimiento interno 123-LME-05

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (26.6 ± 0.3) °C
Humedad relativa (62.5 ± 2.4) % HR
Voltaje de Red (121.9 ± 0.19) V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG

No. de serie 21529

Certificado No. 21529 de 12/11/2009

Periodo de Calibracion

⁽⁰⁾ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ Equipo Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK

No. de serie 8923034

Certificado No. 8923034 de 12/03/2009

Periodo de Calibracion

- (0) Los equipo(s) Analizador de Pulsioxímetros METRON DAEG, Analizador de monitores NIBP Fluke Biomedical CUFFLINK se calibraron con equipos trazados a estándares internacionales.
- (1) Equipos calibrados con equipos trazados a estándares internacionales
- (2) El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo de estos equipos, con el Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.



Universidad
Tecnológica
de Pereira

**LABORATORIO DE METROLOGIA
VARIABLES ELECTRICAS**
Acreditado por ONAC
Cod. 10-LAB-029
Certificado No. CCEM-00000025-2012



ACREDITADO ISO/IEC 17025
2005 Cod. 10-LAB-029

OBSERVACIONES

- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura de equipo} - \text{Lectura Patrón}$$

- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre expandida} = [\text{incertidumbre combinada}] \times [\text{factor de cobertura (k)}]$$

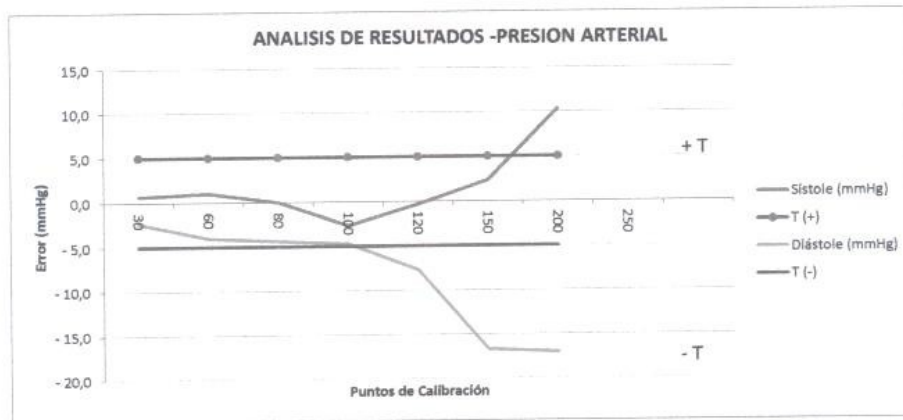
- Si el Equipo Patrón genera la variable, la "Lectura promedio del equipo", es el promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electromédico bajo prueba.
- Si el Equipo Patrón mide la variable "Lectura promedio del Patrón", es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón.
- Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo bajo prueba o del equipo patrón.
- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados

 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029	
	Certificado No. 00000025	

ANEXO **Calibración del Parametro** Presion arterial (Adultos)
Frecuencia Cardiada 80 BPM

Presion Sistólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	60,7	60,0	0,7	± 5,0	4,30	± 4,07
	81,0	80,0	1,0	± 5,0	2,57	± 1,90
	100,0	100,0	0,0	± 5,0	1,96	± 1,13
	117,3	120,0	- 2,7	± 5,0	2,31	± 2,22
	149,7	150,0	- 0,3	± 5,0	1,96	± 1,82
	202,3	200,0	2,3	± 5,0	1,96	± 2,36
	265,3	255,0	10,3	± 5,0	1,96	± 2,96

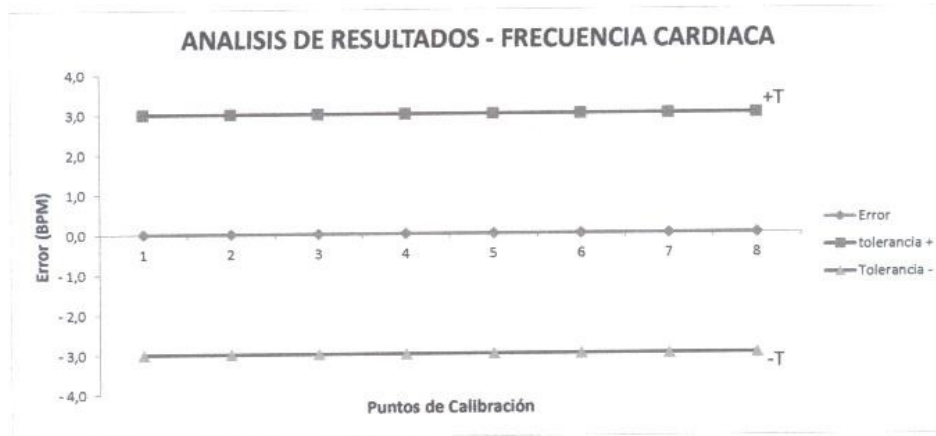
Presion Diastólica	Lectura promedio equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	K**	Incertidumbre Expandida (mmHg)
260mmHg	27,7	30,0	- 2,3	± 5,0	1,65	± 1,14
	46,0	50,0	- 4,0	± 5,0	3,18	± 2,05
	60,7	65,0	- 4,3	± 5,0	2,23	± 1,12
	75,3	80,0	- 4,7	± 5,0	2,11	± 1,20
	92,3	100,0	- 7,7	± 5,0	2,04	± 1,36
	133,3	150,0	- 16,7	± 5,0	1,96	± 1,82
	178,0	195,0	- 17,0	± 5,0	1,96	± 2,21



 Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD	 ONAC	
	Acreditado por ONAC con acreditación código: 10-LAB-029			Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10 LAB-029
	Certificado No. 00000025			

ANEXO **Calibración del Parametro** Frecuencia cardiaca
Nivel de Saturacion 96%

Alcance	Lectura promedio equipo (BPM)	Lectura Patrón (BPM)	Error (BPM)	Tolerancia (BPM)	K**	Incertidumbre Expandida (BPM)
234 BPM	0,0	0,0	--	± 3,0	REVISE	#¡VALOR!
	40,0	40,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,45
	60,0	60,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,68
	80,0	80,0	0,0	± 3,0	1,96	± 0,91
	120,0	120,0	0,0	± 3,0	1,96	± 1,36
	160,0	160,0	0,0	± 3,0	1,96	± 1,81
	200,0	200,0	0,0	± 3,0	1,96	± 2,26
	240,0	240,0	0,0	± 3,0	1,96	± 2,72



Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95%, la incertidumbre expandida es una combinacion de componentes de distribucion restangular y componentes de distribucion normal

	Universidad Tecnológica de Pereira	LABORATORIO DE METROLOGIA VARIABLES ELECTRICAS	 ONAC	
		Acreditado por ONAC		Acreditado ISO/IEC 17025 2005 10-LAB-029
		con acreditación código: 10-LAB-029 Certificado No. 00000025		

ANEXO **Calibración del Parametro** Nivel de saturación
 Frecuencia Cardiada 80 BPM

Alcance	Lectura promedio equipo (% SpO2)	Lectura patrón (% SpO2)	Error (% SpO2)	Tolerancia (% SpO2)	K**	Incertidumbre Expandida (% SpO2)
100 % SpO2	89,0	90,0	- 1,0	± 2,0	1,96	± 0,57
	91,7	92,0	- 0,3	± 2,0	2,45	± 1,08
	94,7	94,0	0,7	± 2,0	2,45	± 1,08
	96,3	96,0	0,3	± 2,0	2,45	± 1,08
	97,7	98,0	- 0,3	± 2,0	2,45	± 1,08
	98,7	100,0	- 1,3	± 2,0	2,45	± 1,08

